SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 151° - Numero 244

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 18 ottobre 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura per l'inserimento degli atti nella *Gazzetta Ufficiale* telematica, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica: gazzettaufficiale@giustizia.it, curando che nella nota cartacea di trasmissione siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia del territorio

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero degli affari esteri

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della salute

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 8 ottobre 2010, n. **170**.

Nuove norme in materia di disturbi specifici di apprendimento in ambito scolastico.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Riconoscimento e definizione di dislessia, disgrafia, disortografia e discalculia

1. La presente legge riconosce la dislessia, la disgrafia, la disortografia e la discalculia quali disturbi specifici di apprendimento, di seguito denominati «DSA», che si manifestano in presenza di capacità cognitive adeguate, in assenza di patologie neurologiche e di deficit sensoriali, ma possono costituire una limitazione importante per alcune attività della vita quotidiana.

2. Ai fini della presente legge, si intende per dislessia un disturbo specifico che si manifesta con una difficoltà nell'imparare a leggere, in particolare nella decifrazione dei segni linguistici, ovvero nella correttezza e nella rapidità della lettura.

3. Ai fini della presente legge, si intende per disgrafia un disturbo specifico di scrittura che si manifesta in difficoltà nella realizzazione grafica.

4. Ai fini della presente legge, si intende per disortografia un disturbo specifico di scrittura che si manifesta in difficoltà nei processi linguistici di transcodifica.

5. Ai fini della presente legge, si intende per discalculia un disturbo specifico che si manifesta con una difficoltà negli automatismi del calcolo e dell'elaborazione dei numeri.

6. La dislessia, la disgrafia, la disortografia e la discalculia possono sussistere separatamente o insieme.

7. Nell'interpretazione delle definizioni di cui ai commi da 2 a 5, si tiene conto dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche in materia.

Art. 2.

Finalità

1. La presente legge persegue, per le persone con DSA, le seguenti finalità:

a) garantire il diritto all'istruzione;

b) favorire il successo scolastico, anche attraverso misure didattiche di supporto, garantire una formazione adeguata e promuovere lo sviluppo delle potenzialità;

c) ridurre i disagi relazionali ed emozionali;

d) adottare forme di verifica e di valutazione adeguate alle necessità formative degli studenti;

e) preparare gli insegnanti e sensibilizzare i genitori nei confronti delle problematiche legate ai DSA;

f) favorire la diagnosi precoce e percorsi didattici riabilitativi;

g) incrementare la comunicazione e la collaborazione tra famiglia, scuola e servizi sanitari durante il percorso di istruzione e di formazione;

h) assicurare eguali opportunità di sviluppo delle capacità in ambito sociale e professionale.

Art. 3.

Diagnosi

1. La diagnosi dei DSA è effettuata nell'ambito dei trattamenti specialistici già assicurati dal Servizio sanitario nazionale a legislazione vigente ed è comunicata dalla famiglia alla scuola di appartenenza dello studente. Le regioni nel cui territorio non sia possibile effettuare la diagnosi nell'ambito dei trattamenti specialistici erogati dal Servizio sanitario nazionale possono prevedere, nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, che la medesima diagnosi sia effettuata da specialisti o strutture accreditate.

2. Per gli studenti che, nonostante adeguate attività di recupero didattico mirato, presentano persistenti difficoltà, la scuola trasmette apposita comunicazione alla famiglia.

3. È compito delle scuole di ogni ordine e grado, comprese le scuole dell'infanzia, attivare, previa apposita comunicazione alle famiglie interessate, interventi tempestivi, idonei ad individuare i casi sospetti di DSA degli studenti, sulla base dei protocolli regionali di cui all'articolo 7, comma 1. L'esito di tali attività non costituisce, comunque, una diagnosi di DSA.

Art. 4.

Formazione nella scuola

1. Per gli anni 2010 e 2011, nell'ambito dei programmi di formazione del personale docente e dirigenziale delle scuole di ogni ordine e grado, comprese le scuole dell'infanzia, è assicurata un'adeguata preparazione riguardo alle problematiche relative ai DSA, finalizzata ad acquisi-

re la competenza per individuarne precocemente i segnali e la conseguente capacità di applicare strategie didattiche, metodologiche e valutative adeguate.

2. Per le finalità di cui al comma 1 è autorizzata una spesa pari a un milione di euro per ciascuno degli anni 2010 e 2011. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente utilizzo del Fondo di riserva per le autorizzazioni di spesa delle leggi permanenti di natura corrente iscritto nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, come determinato, dalla Tabella C allegata alla legge 23 dicembre 2009, n. 191.

Art. 5.

Misure educative e didattiche di supporto

1. Gli studenti con diagnosi di DSA hanno diritto a fruire di appositi provvedimenti dispensativi e compensativi di flessibilità didattica nel corso dei cicli di istruzione e formazione e negli studi universitari.

2. Agli studenti con DSA le istituzioni scolastiche, a valere sulle risorse specifiche e disponibili a legislazione vigente iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, garantiscono:

a) l'uso di una didattica individualizzata e personalizzata, con forme efficaci e flessibili di lavoro scolastico che tengano conto anche di caratteristiche peculiari dei soggetti, quali il bilinguismo, adottando una metodologia e una strategia educativa adeguate;

b) l'introduzione di strumenti compensativi, compresi i mezzi di apprendimento alternativi e le tecnologie informatiche, nonché misure dispensative da alcune prestazioni non essenziali ai fini della qualità dei concetti da apprendere;

c) per l'insegnamento delle lingue straniere, l'uso di strumenti compensativi che favoriscano la comunicazione verbale e che assicurino ritmi graduali di apprendimento, prevedendo anche, ove risulti utile, la possibilità dell'esonero.

3. Le misure di cui al comma 2 devono essere sottoposte periodicamente a monitoraggio per valutarne l'efficacia e il raggiungimento degli obiettivi.

4. Agli studenti con DSA sono garantite, durante il percorso di istruzione e di formazione scolastica e universitaria, adeguate forme di verifica e di valutazione, anche per quanto concerne gli esami di Stato e di ammissione all'università nonchè gli esami universitari.

Art. 6.

Misure per i familiari

1. I familiari fino al primo grado di studenti del primo ciclo dell'istruzione con DSA impegnati nell'assistenza alle attività scolastiche a casa hanno diritto di usufruire di orari di lavoro flessibili.

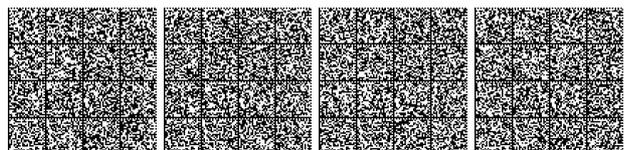
2. Le modalità di esercizio del diritto di cui al comma 1 sono determinate dai contratti collettivi nazionali di lavoro dei comparti interessati e non devono comportare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 7.

Disposizioni di attuazione

1. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, si provvede, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, ad emanare linee guida per la predisposizione di protocolli regionali, da stipulare entro i successivi sei mesi, per le attività di identificazione precoce di cui all'articolo 3, comma 3.

2. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con proprio decreto, individua le modalità di formazione dei docenti e dei dirigenti di cui all'articolo 4, le misure educative e didattiche di supporto di cui all'articolo 5, comma 2, nonché le forme di verifica e di valutazione finalizzate ad attuare quanto previsto dall'articolo 5, comma 4.

3. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, da adottare entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, è istituito presso il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca un Comitato tecnico-scientifico, composto da esperti di comprovata competenza sui DSA. Il Comitato ha compiti istruttori in ordine alle funzioni che la presente legge attribuisce al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca. Ai componenti del Comitato non spetta alcun compenso. Agli eventuali rimborsi di spese si provvede nel limite delle risorse allo scopo disponibili a legislazione vigente iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

Art. 8.

Competenze delle regioni a statuto speciale e delle province autonome

1. Sono fatte salve le competenze delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano, in conformità ai rispettivi statuti e alle relative norme di attuazione nonché alle disposizioni del titolo V della parte seconda della Costituzione.

2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni a statuto speciale e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono a dare attuazione alle disposizioni della legge stessa.

Art. 9.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 4, comma 2, dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 8 ottobre 2010

NAPOLITANO

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* ALFANO

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1006):

Presentato dalla sen. Vittoria Franco ed altri il 2 settembre 2008.

Assegnato alla commissione 7ª (Istruzione pubblica, beni culturali), in sede referente, il 17 settembre 2008 con pareri delle commissioni 1ª, 5ª, 11ª, 12ª e Questioni regionali.

Esaminato dalla 7ª commissione, in sede referente, il 24 settembre 2008; il l° e 14 ottobre 2008; il 5 novembre 2008;. il 3, 17 e 24 marzo 2009; l'8 aprile 2009; il 5 maggio 2009.

Assegnato nuovamente alla 7ª commissione, in sede deliberante, il 15 maggio 2009 con pareri delle commissioni 1ª, 5ª, 11ª, 12ª e Questioni regionali.

Esaminato dalla 7ª commissione, in sede deliberante, ed approvato in un testo unificato con l'atto n. 1036 (sen. Franco Asciutti ed altri) il 19 maggio 2009.

Camera dei deputati (atto n. 2459):

Assegnato alla VII commissione (Cultura, scienza e istruzione), in sede referente, il 26 maggio 2009 con i pareri delle commissioni I, V, XI, XII e Questioni regionali.

Esaminato dalla VII commissione, in sede referente, il 24 giugno 2009; il 1° luglio 2009; 14, 15, 21, 28 ottobre 2009; il 24 febbraio 2010; 1'11, 12 e 20 maggio 2010.

Assegnato nuovamente alla VII commissione, in sede legislativa, il 3 giugno 2010 con pareri delle commissioni I, V, XI, XII e Questioni regionali.

Esaminato dalla VII commissione, in sede legislativa, ed approvato, con modificazioni, il 9 giugno 2010.

Senato della Repubblica (atto n. 1006-1036-B):

Assegnato alla 7ª commissione (Istruzione pubblica, beni culturali), in sede deliberante, il 24 giugno 2010 con pareri delle commissioni 1ª, 5ª, 12ª e Questioni regionali.

Esaminato dalla 7ª commissione il 13 luglio 2010; il 15, 22 e 28 settembre 2010 ed approvato il 29 settembre 2010.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulle promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operante il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 4:

— La legge 23 dicembre 2009, n. 191, (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria 2010) è stata pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 30 dicembre 2009.

10G0192

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 13 agosto 2010.

Annullamento straordinario, ai sensi dell'art. 138 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, dell'art. 12 dello statuto del comune di Caulonia (Reggio Calabria).

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 138 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Visto l'art. 2, comma 3, lettera *p)* della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'art. 12 dello statuto del comune di Caulonia (Reggio Calabria), come modificato dalla deliberazione del consiglio comunale n. 36 del 29 giugno 2009, nella parte in cui riconosce l'elettorato attivo e passivo nelle elezioni comunali anche agli apolidi ed agli stranieri legalmente soggiornanti in Italia, residenti nel Comune, i quali siano in possesso della carta di soggiorno e abbiano risieduto legalmente e abitualmente in Italia nei due anni precedenti le elezioni;

Udito il parere del Consiglio di Stato, sez. I, n. 780/2010 del 24 marzo 2010, il cui testo è allegato al presente decreto e le cui considerazioni si intendono qui integralmente riprodotte;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 4 agosto 2010;

Su proposta del Ministro dell'interno;

Decreta:

È disposto l'annullamento straordinario, per illegittimità e a tutela dell'unità dell'ordinamento, della modifica all'art. 12 dello statuto, approvata dal consiglio comunale di Caulonia con deliberazione n. 36 del 29 giugno 2009, limitatamente alla disposizione che di seguito si riporta: «il diritto all'elettorato attivo e passivo, in base alla legge, spetta nelle elezioni comunali, oltre ai cittadini italiani ed ai cittadini o elettori di qualsiasi Stato membro dell'Unione Europea, agli apolidi e agli stranieri legalmente soggiornanti in Italia e residenti nel Comune che si trovino in una delle seguenti condizioni:

siano in possesso della carta di soggiorno;

abbiano risieduto legalmente ed abitualmente in Italia nei due anni precedenti le elezioni.

Ai fini dell'esercizio dei diritti di elettorato e di partecipazione politica degli stranieri e degli apolidi residenti, il Consiglio delibera i necessari regolamenti per rendere operativi tali nuovi istituti.».

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 13 agosto 2010

NAPOLITANO

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

MARONI, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 26 agosto 2010
Ministeri istituzionali - Interno, registro n. 12, foglio n. 6

ALLEGATO

Numero 158410 e data 15/4/10

REPUBBLICA ITALIANA

Consiglio di Stato

Sezione Prima

Adunanza di Sezione del 24 marzo 2010

NUMERO AFFARE 00780/2010

OGGETTO:

Ministero dell'Interno Dipartimento Affari Interni e Territoriali.

Modifica Statuto Comune di Caulonia - Deliberazione Consiglio Comunale n. 36 del 29 giugno 2009 - Elettorato attivo e passivo elezioni comunali - Annullamento straordinario ex art. 138 d.lgs. n. 267 del 2000.

LA SEZIONE

Vista la relazione n. 2480 del 16 febbraio 2010 con la quale il Ministero dell'Interno, Dipartimento Affari Interni e Territoriali ha chiesto il parere del Consiglio di Stato sull'affare consultivo in oggetto;

Esaminati gli atti e udito il relatore ed estensore consigliere Giuseppe Minicone;

PREMESSO

Il Ministero dell'Interno ha chiesto il parere del Consiglio di Stato, intendendo proporre l'annullamento straordinario della norma dello Statuto del Comune di Caulonia (RC), come modificata dalla delibera del Consiglio comunale n. 36 del 29 giugno 2009, che riconosce l'elettorato attivo e passivo nelle elezioni comunali anche agli apolidi e agli stranieri legalmente soggiornanti in Italia, residenti nel Comune , i quali siano in possesso della carta di soggiorno e abbiano risieduto legalmente ed abitualmente in Italia nei due anni precedenti le elezioni.

Dagli atti risulta che il Ministero dell'Interno, per il tramite della Prefettura - Ufficio territoriale del Governo di Reggio Calabria, in data 28 settembre 2009, con nota n. 7156166339/Area II, ha comunicato all'Amministrazione comunale l'avvio del procedimento di annullamento di detta delibera consiliare ex art. 138 del d. lgs. n. 267 del 2000 e che il Comune, con nota del 2 novembre 2009, ha affermato che la previsione statutaria adottata, che introduce la possibilità di voto agli apolidi e agli stranieri, pur nella consapevolezza della competenza esclusiva dello Stato in materia di legislazione elettorale, vuole rappresentare una norma di principio e che, pertanto, l'Amministrazione comunale "vorrebbe mantenere" la modifica statutaria "ritenendo il dettato costituzionale prevalente sulla legge ordinaria".

Nel merito, sostiene il riferente Ministero che la norma predetta sarebbe illegittima, come già chiarito più volte dal Consiglio di Stato

con propri pareri in materia (per tutti, C.S., Sez. I e II, 6 luglio 2005, n. 11074/2004).

CONSIDERATO

1. Con deliberazione n. 836 del 29 giugno 2009 il Consiglio Comunale di Caulonia (RC) ha provveduto a modificare lo Statuto comunale introducendo, in particolare, all'art. 12, dopo il comma 1, la seguente disposizione: "Il diritto all'elettorato attivo e passivo, in base alla legge, spetta nelle elezioni comunali, oltre ai cittadini italiani ed ai cittadini o elettori di qualsiasi Stato membro dell'Unione Europea, agli apolidi e agli stranieri legalmente soggiornanti in Italia e residenti nel Comune che si trovino in una delle seguenti condizioni:

- siano in possesso della carta di soggiorno;
- abbiano risieduto legalmente ed abitualmente in Italia nei due anni precedenti le elezioni.

Ai fini dell'esercizio dei diritti di elettorato e di partecipazione politica degli stranieri e degli apolidi residenti, il Consiglio delibera i necessari regolamenti per rendere operativi tali nuovi istituti".

La disposizione statutaria in esame, ancorché richieda l'emanazione di regolamenti per la sua operatività, risulta, ad avviso dal Ministero riferente, immediatamente precettiva del diritto di elettorato attivo e passivo degli stranieri e degli apolidi nelle elezioni comunali e come tale da considerasi illegittima e meritevole di annullamento, ai sensi dell'art. 138 del T.U.E.L., essendo la legislazione in materia riservata, dall'art. 117, comma secondo, lett. p) della Costituzione, alla

competenza esclusiva dello Stato.

2. La questione è già stata esaminata in più occasioni dalla Sezione che:

- in via pregiudiziale, si è espressa nel senso che il potere di annullamento straordinario, attribuito al Governo dall'art. 138 del d.lgs. 18 marzo 2000, n. 267, è compatibile con le prerogative riconosciute agli enti locali dal nuovo Titolo V della Costituzione, se esercitato nelle materie riservate alla competenza esclusiva dello Stato, quale è quella della " ... legislazione elettorale, organi di governo e funzioni fondamentali di Comuni Province e Città Metropolitane ... ", di cui alla lettera p), comma 2, dell'art. 117 della Costituzione;

- nel merito, ha rilevato che l'ammissione degli stranieri non comunitari alle elezioni degli organi comunali è materia riservata in via esclusiva allo Stato (art. 10, comma 2, ed art. 117, comma 2, della Costituzione) e che, nel vigente ordinamento, manca una norma idonea a legittimare l'ammissione alle elezioni di cittadini degli Stati non appartenenti all'Unione Europea e degli apolidi che sono ad essi equiparati (cfr. C.S, Sez. I, 5 aprile 2006, n. 862 e Sez. riunite I e II, n. 11074 del 6 luglio 2005).

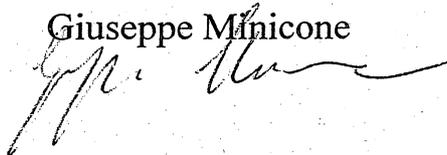
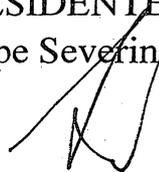
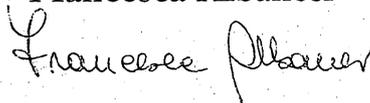
Orbene, la stessa conclusione non può non valere anche nel caso in esame poiché non si rinvengono elementi tali da giustificare un diverso orientamento.

Pertanto è parere della Sezione che sussistono i presupposti (tutela

dell'unità dell'ordinamento giuridico, illegittimità dell'atto) che legittimano l'esercizio del potere di annullamento straordinario da parte del Governo, ai sensi dell'art. 138 del d.lgs. n. 267 del 2000, della norma dell'articolo 12, comma 2, dello Statuto del Comune di Caulonia

P.Q.M.

nei sensi che precedono è il parere della Sezione.

L'ESTENSORE
Giuseppe Minicone

IL PRESIDENTE
Giuseppe Severini

IL SEGRETARIO
Francesca Albanesi

10A12526

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 4 ottobre 2010.

Sostituzione del commissario straordinario del comune di Montereale.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il prorpio decreto, in data 3 settembre 2010, con il quale, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, è stato disposto lo scioglimento del consiglio comunale di Montereale (L'Aquila) e la nomina di un commissario straordinario per la provvisoria gestione dell'ente nella persona della dott.ssa Iolanda Rolli;

Considerato che la dott.ssa Iolanda Rolli non può proseguire nell'attività di commissario straordinario per sopravvenuti incarichi istituzionali e, pertanto, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione;

Sulla proposta del Ministro dell'interno;

Decreta:

Il dott. Francesco Zito è nominato commissario straordinario per la gestione del comune di Montereale (L'Aquila) in sostituzione della dott.ssa Iolanda Rolli, con gli stessi poteri conferiti a quest'ultima.

Dato a Roma, addì 4 ottobre 2010

NAPOLITANO

MARONI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Con precedente decreto del Presidente della Repubblica in data 3 settembre 2010, il consiglio comunale di Montereale (L'Aquila) è stato sciolto ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, con la contestuale nomina di un commissario straordinario nella persona della dott.ssa Iolanda Rolli.

Considerato che la dott.ssa Iolanda Rolli ha rappresentato di non poter proseguire nell'attività di commissario straordinario per sopravvenuti incarichi istituzionali, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede alla sostituzione, nell'incarico di commissario straordinario presso il comune di Montereale (L'Aquila), della dott. ssa Iolanda Rolli con il dott. Francesco Zito.

Roma, 23 settembre 2010

Il Ministro dell'interno: MARONI

10A12515

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 4 ottobre 2010.

Scioglimento del consiglio comunale di Gavorrano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Gavorrano (Grosseto);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da nove consiglieri, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Gavorrano (Grosseto) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Vincenza Filippi è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 4 ottobre 2010

NAPOLITANO

MARONI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Gavorrano (Grosseto), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 9 settembre 2010, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Grosseto ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento n. 0035847 Class. A2.02.22 del 13 settembre 2010, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Gavorrano (Grosseto) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Vincenza Filippi.

Roma, 23 settembre 2010

Il Ministro dell'interno: MARONI

10A12517

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 3 agosto 2010.

Conferma e proroga degli organismi operanti presso il Dipartimento per il coordinamento delle politiche comunitarie.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'art. 2, comma 4, della legge 4 febbraio 2005, n. 11, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia al processo normativo dell'Unione europea e sulle procedure di esecuzione degli obblighi comunitari», che prevede l'istituzione del «Comitato tecnico permanente» presso il Dipartimento per le politiche comunitarie;

Visto il decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, ed in particolare l'art. 29, comma 2-*bis*;

Visto l'art. 68 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 9 gennaio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 28 del 3 febbraio 2006, ed in particolare l'art. 3;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 91, recante regolamento per il riordino degli organismi operanti nel Dipartimento per il coordinamento delle politiche comunitarie;

Ritenuta la necessità di confermare il «Comitato tecnico permanente» e la «Commissione per l'attuazione della normativa comunitaria» quali organismi di raccordo, stabili e permanenti, tra le amministrazioni, allo scopo, rispettivamente, di definire la posizione nazionale da esprimere nelle competenti sedi europee, nonché di assicurare il rapido ed efficace adeguamento del diritto interno agli atti dell'Unione europea;

Ritenuta altresì la necessità di confermare l'operatività del «Comitato per la lotta contro le frodi comunitarie» quale organismo nazionale di coordinamento, avente funzioni consultive e di indirizzo, per le attività di contrasto alle frodi e alle irregolarità commesse ai danni dell'Unione europea;

Considerata la perdurante utilità dei predetti organismi ai sensi dell'art. 68, comma 2, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, accertata sulla base delle relazioni approvate dai medesimi con riferimento all'attività svolta nel triennio 2007-2010 ai sensi dell'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 91;

Considerato che i predetti organismi non rientrano nelle ipotesi di esclusione dalla proroga di cui all'art. 68, comma 1, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

Considerato che la partecipazione agli organismi citati ed il funzionamento degli stessi non comportano oneri aggiuntivi, né presenti, né futuri, a carico della finanza pubblica;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee di concerto, con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Conferma e proroga degli organismi

1. Nell'ambito del Dipartimento per il coordinamento delle politiche comunitarie, sono confermati e prorogati sino alla data del 26 luglio 2012:

a) la Commissione per l'attuazione della normativa comunitaria istituita con legge 16 aprile 1987, n. 183 e successivamente riordinata con decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 91;

b) il Comitato per la lotta contro le frodi comunitarie istituito con legge 19 febbraio 1992, n. 142 e successivamente riordinato con decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 91;

c) il Comitato tecnico permanente istituito ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 febbraio 2005, n. 11.

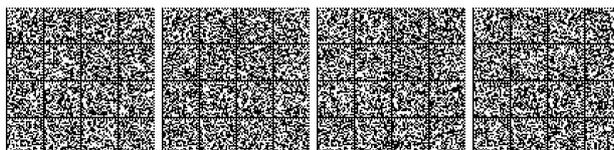
Il presente decreto sarà inviato ai competenti organo di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 agosto 2010

Il Presidente del Consiglio dei Ministri
BERLUSCONI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TREMONTI

Il Ministro per le politiche europee
RONCHI

10A12418

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 26 luglio 2010.

Cofinanziamento nazionale dell'annualità 2010 relativo al programma per la raccolta dei dati alieutici, di cui al regolamento CE n. 199/2008, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 19/2010).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987 ed in particolare il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 2 aprile 2007, concernente la modifica delle procedure di pagamento;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le Amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/1999, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento CE del Consiglio dell'Unione europea n. 199 del 25 febbraio 2008 che, istituisce un quadro comunitario per la raccolta, la gestione e l'uso dei dati nel settore della pesca, abrogando e sostituendo a partire dal 1 gennaio 2009 il regolamento CE n. 1543/2000;

Visto il regolamento CE del Consiglio n. 861 del 22 maggio 2006 che, nell'istituire un'azione finanziaria della Comunità per l'attuazione della politica comune della pesca e in materia di diritto del mare, prevede, tra l'altro, una partecipazione finanziaria della Comunità alle spese in materia di raccolta di dati di base per il periodo 2007-2013;

Visto il regolamento CE della Commissione n. 1078 del 3 novembre 2008 recante modalità di applicazione del regolamento CE n. 861/2006 del Consiglio per quanto riguarda le spese sostenute dagli Stati membri per la raccolta e gestione dei dati di base relativi alla pesca;

Vista la decisione della Commissione C(2010)3797 del 18 giugno 2010 che, nel quantificare per l'Italia in euro 6.956.797,00 l'importo delle spese ritenute ammissibili relative all'anno 2010, previste dal programma nazionale per la raccolta dei dati alieutici, stabilisce in euro 3.478.398,50 il relativo contributo finanziario comunitario, per cui la restante quota, a carico del bilancio dello Stato necessaria al finanziamento delle suddette spese, ammonta ad euro 3.478.398,50;

Vista la nota del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n.15065 del 13 luglio 2010 che quantifica in euro 3.478.398,50 per l'anno 2010 il fabbisogno finanziario nazionale per l'attuazione del programma nazionale per la raccolta dei dati alieutici;

Considerato che, come rappresentato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali con nota n. 15141 del 13 luglio 2010, l'ammontare della spesa complessiva finale, riferita alle annualità 2006 e 2007 che la Commissione europea ha riconosciuto ammissibile è risultato pari ad euro 6.901.942,54 (di cui euro 3.756.262,54 per l'anno 2006 ed euro 3.145.680,00 per l'anno 2007), la cui quota a carico dello Stato, corrisponde ad euro 3.551.015,32 (di cui euro 1.962.214,27 per l'anno 2006 ed euro 1.588.801,05 per l'anno 2007);

Considerato, quindi, che le risorse assegnate per il cofinanziamento nazionale relativo all'annualità 2006 e 2007, ammontanti complessivamente ad euro 4.673.394,00, sono risultate superiori rispetto a quelle riconosciute ammissibili dalla Commissione europea per le predette annualità (euro 3.551.015,32), per cui la differenza di euro 1.122.378,68 si rende disponibile per la copertura finanziaria della quota nazionale prevista per l'annualità 2010;

Considerato, pertanto, che, per il completamento della copertura del fabbisogno finanziario nazionale relativo alla annualità 2010, è necessario disporre una nuova assegnazione di euro 2.356.019,82 ricorrendo alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione svoltasi in data 26 luglio 2010 con la partecipazione delle Amministrazioni interessate;

Decreta:

1. Ai fini dell'attuazione del programma per la raccolta dei dati alieutici, richiamato in premessa, è autorizzato per l'anno 2010 un cofinanziamento nazionale pubblico di euro 3.478.398,50 a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987.

Alla relativa copertura finanziaria si provvede come di seguito specificato:

a) per euro 1.122.378,68 con risorse provenienti dalle assegnazioni *ex lege* n. 183/1987, relative alle annualità 2006 e 2007, di cui al decreto n. 27 del 9 novembre 2007, resesi disponibili per l'annualità 2010, in quanto le relative spese non sono state riconosciute ammissibili dalla Commissione europea; *b)* per euro 2.356.019,82 con nuove assegnazioni, sempre a valere sulle risorse di cui alla predetta legge n. 183/1987.

2. La predetta quota di euro 3.478.398,50 verrà erogata su richiesta del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

3. Le eventuali rettifiche della quota comunitaria apportate dalla Commissione europea comporteranno una riduzione della corrispondente quota a carico della legge n. 183/1987. L'eccedenza tra la predetta quota posta a carico del Fondo di rotazione e le somme rideterminate a seguito delle rettifiche comunitarie viene rimborsata al Fondo medesimo oppure costituisce acconto per successive annualità.

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali adotta tutte le iniziative ed i provvedimenti necessari per utilizzare, entro le scadenze previste, i finanziamenti comunitari e nazionali relativi al programma ed effettua i controlli di competenza.

5. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 luglio 2010

L'ispettore generale capo: AMADORI

Registrato alla Corte dei conti il 15 settembre 2010
Ufficio controllo Ministeri economico-finanziari, registro n. 5 Economia e finanze, foglio n. 117

10A12032

DECRETO 8 ottobre 2010.

Indizione e modalità tecniche di svolgimento della lotteria ad estrazione istantanea con partecipazione a distanza denominata «Pachinko ON LINE».

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AMMINISTRAZIONE AUTONOMA DEI MONOPOLI DI STATO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 novembre 1948, n. 1677, con il quale è stato emanato il Regolamento delle lotterie nazionali;

Visto l'art. 6 della legge 26 marzo 1990, n. 62 che autorizza il ministero delle Finanze ad istituire le lotterie ad estrazione istantanea;

Visto il Regolamento delle lotterie ad estrazione istantanea adottato con decreto del Ministro delle finanze in data 12 febbraio 1991, n. 183;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, codice in materia di protezione dei dati personali;

Visto l'art. 1, comma 292 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, che affida all'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato la definizione dei provvedimenti per la regolamentazione delle lotterie differite ed istantanee con partecipazione a distanza;

Visto il decreto del Direttore generale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato del 21 marzo 2006, recante misure per la regolamentazione della raccolta a distanza delle scommesse, del Bingo e delle Lotterie;

Visto il decreto dirigenziale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato del 13 aprile 2006, recante misure per la sperimentazione delle lotterie con partecipazione a distanza;

Visto il decreto dirigenziale del 28 settembre 2006 che ha fissato le caratteristiche tecniche ed organizzative a valere per la sperimentazione delle lotterie istantanee con partecipazione a distanza (cosiddette lotterie telematiche);

Visti i decreti dirigenziali del 20 marzo 2008 e del 26 novembre 2009 che hanno prorogato la durata della sperimentazione delle lotterie con partecipazione a distanza con le misure di cui al succitato decreto dirigenziale del 13 aprile 2006 e le caratteristiche tecniche ed organizzative fissate con il succitato decreto dirigenziale del 28 settembre 2006;

Visto l'art. 21 del decreto-legge n. 78 del 2009, come modificato dalla legge di conversione n. 102 del 3 agosto 2009;

Vista la Convenzione stipulata in data 5 agosto 2010 con la quale l'Amministrazione Autonoma dei Monopoli di Stato ha affidato, a far data dal 1° ottobre 2010, a Lotterie Nazionali s.r.l. la concessione per l'esercizio dei giochi pubblici denominati lotterie nazionali ad estrazione istantanea anche con partecipazione a distanza;

Visto l'art. 24, comma 12 della legge 7 luglio 2009, n. 88, che ha previsto l'adozione di appositi provvedimenti contenenti nuove previsioni in merito alle condizioni generali di gioco e delle relative regole tecniche per la raccolta a distanza delle lotterie ad estrazione istantanea;

Considerato che nelle more dei provvedimenti attuativi di cui alla legge 7 luglio 2009, n. 88 la raccolta delle lotterie ad estrazione istantanea con partecipazione a distanza sarà effettuata secondo le caratteristiche tecniche previste dal citato decreto dirigenziale del 28 settembre 2006;

Visto il piano marketing annuale presentato dal concessionario per la gestione delle lotterie ad estrazione istantanea anche con partecipazione a distanza che comprende l'indizione di una lotteria della specie;

Considerato che l'Amministrazione Autonoma dei Monopoli di Stato ha approvato il piano presentato;

Ritenuto, pertanto, di indire la lotteria nazionale ad estrazione istantanea con partecipazione a distanza, pre-

vista nel piano succitato, e che, ai sensi dell'art. 6 della legge n. 62/1990 e dell'art. 3 del Regolamento di cui al citato decreto ministeriale n. 183/1991, ne devono essere stabiliti i criteri e le modalità di effettuazione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1. È indetta, la lotteria nazionale ad estrazione istantanea con partecipazione a distanza denominata «Pachinko on line». Il prezzo di ciascuna giocata è di euro 1,00.

Art. 2.

1. Sul sito internet del Punto Vendita a Distanza è presente una «vetrina», sulla quale è riportata una «maschera» che identifica graficamente la lotteria telematica «Pachinko on line», recante i riquadri «Regolamento e vincite», «Prova» e «Gioca».

Accedendo al riquadro «Regolamento e vincite» è possibile visualizzare informazioni sulle modalità e sul regolamento di gioco di cui al presente decreto.

Accedendo al riquadro «Prova» è possibile visualizzare una dimostrazione del gioco.

Solo ad avvenuta identificazione del giocatore mediante digitazione del codice di identificazione e del codice personale, è possibile accedere al riquadro «Gioca», collegandosi così all'interfaccia di gioco.

2. L'interfaccia di gioco contiene rappresentazioni grafiche e comandi di interazione che differiscono in funzione della fase del processo di gioco, come di seguito descritto:

a) prima della richiesta della giocata sono presenti sull'interfaccia di gioco:

il nome della lotteria («Pachinko on line»);

il prezzo della giocata (euro1,00);

il riquadro «Acquista», accedendo al quale il giocatore acquista la giocata, il cui costo viene addebitato sul conto di gioco;

il riquadro «Chiudi», nel caso non si voglia procedere oltre.

b) dopo l'acquisto della giocata sono presenti sull'interfaccia di gioco:

il codice univoco, identificativo della giocata, composto di 14 cifre;

l'area di gioco costituita:

dall'immagine di un apparecchio (Pachinko), azionabile mediante una leva, nel cui interno sono presenti: *i)* due sezioni Bonus, rispettivamente contraddistinte dal numero 5 e dal numero 30; *ii)* cinque aree contraddistinte ciascuna da un moltiplicatore (x3, x4, x5, x10 e x20); da una sezione contraddistinta dalla scritta «sfere utilizzate» al cui interno è presente una casella riportante l'indicazione delle sfere utilizzate; dalla sezione contraddistinta dalla scritta «sfere accumulate» al cui interno è presente una casella recante l'indicazione del numero delle sfere accumulate;

a sinistra dell'area di gioco è riportata una sintesi delle regole di gioco e la tabella recante l'indicazione delle combinazioni vincenti e dei relativi premi;

la visualizzazione grafica della giocata consistente, a seguito del procedimento di interazione di cui al successivo art. 3, nello svelamento delle sfere accumulate all'esito della giocata.;

la visualizzazione dell'esito della giocata, comunicato, in caso negativo, con la frase « QUESTA VOLTA NON HAI VINTO»; in caso positivo con la frase «CONGRATULAZIONI! HAI VINTO» e con l'indicazione dell'importo della vincita;

il riquadro «continua», attraverso il quale è possibile riaccedere all'interfaccia di gioco per l'acquisto di una nuova giocata.

Sono inoltre presenti sull'interfaccia di gioco, durante tutte le fasi del processo di gioco:

il logo «Gratta e vinci online»;

i loghi di AAMS;

il riquadro «Regolamento e vincite», accedendo al quale è possibile prendere visione del Regolamento di gioco di cui al presente decreto;

l'indicazione dell'importo massimo di vincita conseguibile con «Pachinko on line», pari ad euro 10.000,00;

l'indicazione del saldo del conto di gioco del giocatore.

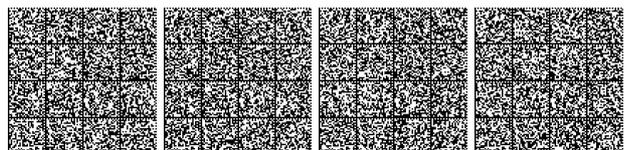
Art. 3.

1. La visualizzazione della giocata erogata si ottiene attraverso il meccanismo di interazione di seguito indicato.

Si deve cliccare sulla leva in alto a destra per introdurre nel Pachinko, una ad una, 5 sfere. Se la sfera attraversa una della sezioni «Bonus» oppure si ferma in una delle cinque aree con moltiplicatore (x3, x4, x5, x10, e x20) il giocatore accumula il numero di sfere indicato nella sezione «Bonus» attraversata dalla sfera o nella sezione dell'area con «moltiplicatore» in cui la sfera si è fermata.. Al termine dei cinque lanci si vince il premio indicato nella seguente tabella e relativo al numero di sfere complessivamente accumulate:

da 20 a 29 sfere	1 €
da 30 a 39 sfere	2 €
da 40 a 49 sfere	5 €
da 50 a 59 sfere	10 €
da 60 a 69 sfere	20 €
da 70 a 79 sfere	50 €
da 80 a 89 sfere	100 €
da 90 a 99 sfere	1.000 €
100 o più sfere	10.000 €

2. Il giocatore effettua la giocata attraverso una delle seguenti modalità alternative:

attraverso il meccanismo di interazione descritto al precedente punto 1;

selezionando il riquadro «Scopri subito», mediante il quale il sistema visualizza immediatamente l'esito della giocata.

3. L'esito della giocata è comunicato con le modalità di cui al precedente art. 2.

4. Una volta registrato nel sistema informatico di Lotterie Nazionali s.r.l. il codice univoco, identificativo della giocata erogata, la stessa si considera a tutti gli effetti valida ed effettuata, anche nel caso in cui dovessero successivamente verificarsi malfunzionamenti o interruzioni di collegamento del sistema del giocatore.

5. In ogni caso il giocatore può conoscere l'esito delle giocata, nonché l'importo dell'eventuale vincita, attraverso l'accesso alla sezione riguardante il proprio conto di gioco, contenente i dati identificativi della giocata, presente sul sito internet del rivenditore.

Art. 4.

1. Vengono messi in distribuzione due lotti di giocate costituiti ciascuno da 300.000 giocate erogabili.

La massa premi, corrispondente a ciascun lotto di 300.000 giocate, ammonta ad euro 210.000,00 suddivisa nei seguenti premi:

n.	50.000	premi di	€	1,00
n.	28.000	premi di	€	2,00
n.	2.000	premi di	€	5,00
n.	1.600	premi di	€	10,00
n.	900	premi di	€	20,00
n.	500	premi di	€	50,00
n.	150	premi di	€	100,00
n.	10	premi di	€	1.000,00
n.	1	premio di	€	10.000,00

Qualora nel corso di svolgimento della presente lotteria, sulla base dell'andamento della raccolta se ne ravvisasse la necessità, verranno generati ulteriori lotti di giocate, che comprenderanno il medesimo numero di premi di cui al presente articolo.

Art. 5.

1. Le vincite sono accreditate dal Punto Vendita a Distanza sul conto di gioco del giocatore, secondo quanto previsto dall'art. 7 del decreto dirigenziale del 28 settembre 2006, e possono essere riscosse con le modalità previste dal contratto di conto di gioco sottoscritto dal giocatore, di cui al decreto direttoriale del 21 marzo 2006.

2. Il codice univoco della giocata e il relativo esito vincente devono risultare registrati nel sistema informatico di Lotterie Nazionali s.r.l., e costituiscono il titolo esclusivo che certifica i diritti del giocatore per ottenere il pagamento della vincita.

Art. 6.

Con decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* sarà stabilita la data di cessazione della lotteria

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza ed avrà efficacia a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 ottobre 2010

Il direttore generale: FERRARA

Registrata alla Corte dei conti il 15 ottobre 2010
Ufficio di controllo Ministeri economico-finanziari registro n. 6 Economia e finanze, foglio n. 271.

10A12590

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

PROVVEDIMENTO 14 settembre 2010.

Accreditamento tra i soggetti ed enti abilitati a tenere corsi di formazione dell'«Università Telematica delle Scienze Umane UNISU», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA GIUSTIZIA CIVILE

Visto il decreto legislativo 17 gennaio 2003, n. 5;

Visti i regolamenti adottati con decreti numeri 222 e 223 del 23 luglio 2004;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2 del decreto 23 luglio 2004, n. 222 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 197 del 23 agosto 2004, nel quale si designa il direttore generale della giustizia civile quale responsabile del registro degli organismi deputati a gestire i tentativi di conciliazione a norma dell'art. 38 del decreto legislativo 17 gennaio 2003 n. 5;

Visto il decreto dirigenziale 24 luglio 2006 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 35 del 12 febbraio 2007 con il quale sono stati approvati i requisiti di accreditamento dei soggetti ed enti abilitati a tenere i corsi di formazione previsti dall'art. 4, comma 4, lettera *a)* del decreto 23 luglio 2004 n. 222;

Viste le istanze 13 maggio 2010 prot. m. dg DAG 17 maggio 2010, n. 69538.E, 28 luglio 2010 prot. m. dg DAG 9 agosto 2010, n. 107283.E e 1° settembre 2010 prot. m. dg DAG 6 settembre 2010 n.113782.E con le quali il dott. Iacono Giovanni, nato a Lipari il 13 agosto 1958, in qualità di legale rappresentante chiede l'accreditamento della «Università Telematica delle Scienze Umane UNISU», con sede legale in Roma, via Casalmonferrato n. 2/B, C.F.e P. IVA 09073721004, tra i soggetti e gli enti abilitati a tenere corsi di formazione previsti dall'art. 4, comma 3, del decreto 23 luglio 2004, n. 222.

Visto il decreto 10 maggio 2006, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 140 supplemento n. 151 del 19 giugno 2006, con il quale il Ministro dell'istruzione dell'università e della ricerca ha istituito, dalla data del decreto,

«Università Telematica delle Scienze Umane UNISU» ed ha approvato lo statuto ed il regolamento didattico di Ateneo;

Atteso che i requisiti posseduti dalla «Università Telematica delle Scienze Umane UNISU» risultano conformi a quanto previsto dal decreto dirigenziale 24 luglio 2006 del responsabile del registro degli organismi di conciliazione;

Verificato in particolare:

che l'istante dispone di sette sedi idonee allo svolgimento dell'attività site in: Roma, via Casalmonferrato n. 2/B, Roma, via Don Orione n. 8, Napoli, centro direzionale – Isola C2 scala B piano IV, Catania, corso Italia n. 36, Milano, piazza Lima n. 1, Latina, via Eugenio di Savoia n. 5 e Bari, via Argiro n. 33;

che i formatori nelle persone di:

prof. Fortuna Fabio, nato a Roma il 22 gennaio 1960,

prof. Fortuna Francesco Saverio, nato a Roma l'11 agosto 1942,

prof. Gobbi Ugo, nato a Roma il 6 febbraio 1944;

Dispone

l'accreditamento della «Università Telematica delle Scienze Umane UNISU», con sede legale in Roma, via Casalmonferrato n. 2/B, C.F. e P. IVA 09073721004, tra i soggetti e gli enti abilitati a tenere corsi di formazione previsti dall'art. 4, comma 3, del decreto 23 luglio 2004, n. 222.

L'accreditamento decorre dalla data del presente provvedimento.

L'ente iscritto è obbligato a comunicare immediatamente tutte le vicende modificative dei requisiti, dei dati e degli elenchi comunicati ai fini dell'iscrizione.

La perdita dei requisiti richiesti per l'accreditamento comporterà la revoca dello stesso con effetto immediato.

Roma, 14 settembre 2010

Il direttore generale: SARAGNANO

10A11674

PROVVEDIMENTO 14 settembre 2010.

Modifica dei PPDG 9 giugno 2010 e 21 luglio 2010 di accreditamento tra i soggetti ed enti abilitati a tenere corsi di formazione, della società «EFI Ente per la Formazione Integrata S.p.A.», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA GIUSTIZIA CIVILE

Visto il decreto legislativo 17 gennaio 2003, n. 5;

Visti i regolamenti adottati con decreti numeri 222 e 223 del 23 luglio 2004;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2 del decreto 23 luglio 2004, n. 222 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 197 del 23 agosto 2004, nel quale si designa il direttore generale della giustizia civile quale responsabile del registro degli organismi deputati a gestire i tentativi di conciliazione a norma dell'art. 38 del decreto legislativo 17 gennaio 2003, n. 5;

Visto il decreto dirigenziale 24 luglio 2006 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 35 del 12 febbraio 2007 con il quale sono stati approvati i requisiti di accreditamento dei soggetti ed enti abilitati a tenere i corsi di formazione previsti dall'art. 4, comma 4, lettera *a)* e 10, comma 5 del decreto 23 luglio 2004, n. 222;

Visti i PP.DG 9 giugno 2010 e 21luglio 2010 con i quali è stato disposto l'accreditamento della società «EFI Ente per la formazione integrata S.p.a.., con sede legale in Roma, via Cereate n. 6, C.F. e P. IVA 09493551007, tra i soggetti e gli enti abilitati a tenere corsi di formazione previsti dall'art. 4, comma 4, lettera *a)* e 10, comma 5 del decreto 23 luglio 2004, n. 222;

Vista l'stanza 15 giugno 2010 prot. m. dg DAG 15 giugno 2010 n. 85271.E con la quale la dott.ssa Wunderle Paola, nata a Roma il 27 ottobre 1962, in qualità di legale rappresentante della società «EFI Ente per la formazione integrata S.p.a» ha chiesto l'inserimento di cinque ulteriori sedi idonee allo svolgimento dell'attività di formazione (site in: Roma, via Santa Croce in Gerusalemme n. 87, Roma, via Faleria n. 31, Caserta, via Caduti sul Lavoro n. 50, Parma, via dei Mille n. 140 e Camposano (NA) , via Galluccio n. 8 e l'inserimento di trentatre ulteriori nominativi nell'elenco dei formatori abilitati a tenere corsi di formazione;

Rilevato che i formatori nelle persone di:

dott. Berardi Mariano, nato a Roma il 14 maggio 1952,

dott. Briganti Massimiliano, nato a Taranto il 15 gennaio 1966,

dott. Cianni Patrizia, nata a Caserta il 4 agosto 1973,

dott. Clementi Massimo, nato a Roma il 19 settembre 1948,

dott. Crivello Antonio, nato a Palermo il 15 febbraio 1966,

dott. Crivello Roberto, nato a Palermo l'8 ottobre 1968,

avv. Elia Pietro Lorenzo, nato a Brindisi il 15 maggio 1960,

prof. Farina Vincenzo, nato a Serra San Bruno il 5 aprile 1954,

prof. Fiorai Bruno, nato a Siena il 15 novembre 1943,

dott. Gambina Piero, nato a Marsala (TP) il 9 ottobre 1934,

avv. Gaudino Giovanni, nato a Marsala (TP) il 28 novembre 1956,

prof. Ghia Lucio, nato a Napoli il 4 giugno 1942,

dott. Laurita Laviero, nato a Potenza l'11 novembre 1962,

prof. Malizia Nicola, nato a Palermo il 9 gennaio 1965,

prof. Manni Francesco, nato a Roma il 4 ottobre 1957,

dott. Orlando Pietro, nato a Alessano il 12 settembre 1933,

prof. Pacchi Stefania, nata a Firenze il 30 dicembre 1948,

dott. Paolucci Helga Katy Nadia, nata a Circello (BN) il 16 ottobre 1971,

dott. Pelliccia Luigi, nato a Rocca Santo Stefano il 21 gennaio 1960,

prof. Piccinelli Gian Maria, nato a Roma il 9 novembre 1959,

avv. Pizzuti Giuseppina, nata a Napoli il 12 agosto 1956,

avv. Preziuso Raffaele Vincenzo, nato a Lucera il 30 ottobre 1951,

dott. Primicerio Daniela, nata a Roma il 23 agosto 1947,

dott. Recca Maria Giuseppa, nata a Ragusa il 15 novembre 1963,

prof. Rosati Di Monteprandone De Filippis Delfico Mauro, nato a Città di Castello il 7 novembre 1954,

avv. Russo Carlo, nato a Sanremo il 13 aprile 1944,

dott. Saggini Alessandro, nato a Bologna il 1º settembre 1962,

dott. Saraceno Massimo, nato a Reggio Calabria il 10 ottobre 1970,

dott. Spampinato Vincenzo, nato a Gravina di Catania il 28 luglio 1965,

avv. Tartaglione Luca, nato a Firenze il 2 luglio 1964,

dott. Tenna Leonardo, nato a Taranto il 10 settembre 1958,

avv. Trinelli Edgardo, nato a Torino il 17 febbraio 1935,

dott. Zanon Giovanni, nato a Bassano del Grappa il 4 dicembre 1954,

sono in possesso dei requisiti richiesti per tenere i corsi di formazione di cui agli articoli 4, comma 4, lettera *a)* e 10, comma 5, del citato decreto n. 222/2004.

Dispone

la modifica dei PP.DG 9 giugno 2010 e 21luglio 2010 con i quali è stato disposto l'accreditamento della società «EFI Ente per la formazione integrata S.p.a.», con sede legale in Roma, via Cereate n. 6, C.F. e P. IVA 09493551007, tra i soggetti e gli enti abilitati a tenere corsi di formazione previsti dall'art. 4, comma 4, lettera *a)* e 10, comma 5 del decreto 23 luglio 2004, n. 222, limitatamente all'elenco delle sedi idonee allo svolgimento dell'attività di formazione e all'elenco dei formatori abilitati a tenere corsi di formazione.

Dalla data del presente provvedimento l'elenco delle sedi idonee allo svolgimento dell'attività di formazione deve intendersi ampliato di cinque ulteriori unità site in: Roma, via Santa Croce in Gerusalemme n. 87, Roma, via Faleria n. 31, Caserta, via Caduti sul Lavoro n. 50, Parma, via dei Mille n. 140 e Camposano (NA) , via Galluccio n. 8.

Dalla data del presente provvedimento l'elenco dei formatori deve intendersi ampliato di trentatre ulteriori unità nelle persone di:

dott. Berardi Mariano, nato a Roma il 14 maggio 1952,

dott. Briganti Massimiliano, nato a Taranto il 15 gennaio 1966,

dott. Cianni Patrizia, nata a Caserta il 4 agosto 1973,

dott. Clementi Massimo, nato a Roma il 19 settembre 1948,

dott. Crivello Antonio, nato a Palermo il 15 febbraio 1966,

dott. Crivello Roberto, nato a Palermo l'8 ottobre 1968,

avv. Elia Pietro Lorenzo, nato a Brindisi il 15 maggio 1960,

prof. Farina Vincenzo, nato a Serra San Bruno il 5 aprile 1954,

prof. Fiorai Bruno, nato a Siena il 15 novembre 1943,

dott. Gambina Piero, nato a Marsala (TP) il 9 ottobre 1934,

avv. Gaudino Giovanni, nato a Marsala (TP) il 28 novembre 1956,

prof. Ghia Lucio, nato a Napoli il 4 giugno 1942,

dott. Laurita Laviero, nato a Potenza l'11 novembre 1962,

prof. Malizia Nicola, nato a Palermo il 9 gennaio 1965,

prof. Manni Francesco, nato a Roma il 4 ottobre 1957,

dott. Orlando Pietro, nato a Alessano il 12 settembre 1933,

prof. Pacchi Stefania, nata a Firenze il 30 dicembre 1948,

dott. Paolucci Helga Katy Nadia, nata a Circello (BN) il 16 ottobre 1971,

dott. Pelliccia Luigi, nato a Rocca Santo Stefano il 21 gennaio 1960,

prof. Piccinelli Gian Maria, nato a Roma il 9 novembre 1959,

avv. Pizzuti Giuseppina, nata a Napoli il 12 agosto 1956,

avv. Preziuso Raffaele Vincenzo, nato a Lucera il 30 ottobre 1951,

dott. Primicerio Daniela, nata a Roma il 23 agosto 1947,

dott. Recca Maria Giuseppa, nata a Ragusa il 15 novembre 1963,

prof. Rosati Di Monteprandone De Filippis Delfico Mauro, nato a Città di Castello il 7 novembre 1954,

avv. Russo Carlo, nato a Sanremo il 13 aprile 1944,

dott. Saggini Alessandro, nato a Bologna il 1º settembre 1962,

dott. Saraceno Massimo, nato a Reggio Calabria il 10 ottobre 1970,

dott. Spampinato Vincenzo, nato a Gravina di Catania il 28 luglio 1965,

avv. Tartaglione Luca, nato a Firenze il 2 luglio 1964,

dott. Tenna Leonardo, nato a Taranto il 10 settembre 1958,

avv. Trinelli Edgardo, nato a Torino il 17 febbraio 1935,

dott. Zanon Giovanni, nato a Bassano del Grappa il 4 dicembre 1954.

L'ente iscritto è obbligato a comunicare immediatamente tutte le vicende modificative dei requisiti, dei dati e degli elenchi comunicati ai fini dell'iscrizione.

La perdita dei requisiti richiesti per l'accreditamento comporterà la revoca dello stesso con effetto immediato.

Roma, 14 settembre 2010

Il direttore generale: SARAGNANO

10A11675

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 24 settembre 2010.

Riconoscimento, al sig. Militaru Marius, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE RISORSE UMANE E DELLE PROFESSIONI SANITARIE

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed in particolare l'art. 1, commi 1, 3 e 4, e l'allegato B;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, di attuazione della direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali così come modificata dalla direttiva 2006/100/CE del Consiglio del 20 novembre 2006;

Visto, in particolare, l'art. 21 del succitato decreto legislativo che stabilisce le condizioni per il riconoscimento dei titoli di formazione;

Vista l'istanza, corredata della relativa documentazione, con la quale il sig. Militaru Marius, cittadino rumeno, chiede il riconoscimento del titolo professionale di «Asistent generalist» conseguito in Romania presso la Scuola postliceale sanitaria di Mioveni nell'anno 1998, al fine dell'esercizio, in Italia, dell'attività professionale di infermiere;

Considerato che, avendo la domanda per oggetto il riconoscimento di un titolo identico a quello per il quale è stato già provveduto, possono applicarsi le disposizioni contenute nell'art. 16, comma 5, del citato decreto legislativo n. 206 del 2007;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dalla richiedente;

Rilevata la corrispondenza dell'attività che detto titolo consente in Romania con quella esercitata in Italia dall'infermiere;

Accertata, pertanto, la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo in questione in base alle disposizioni del regime generale contemplato dal titolo III, capo II del citato decreto legislativo n. 206 del 2007;

Ritenuto che la formazione della richiedente non necessita dell'applicazione di misure compensative;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni;

Decreta:

Art. 1.

Il titolo di «Asistent generalist», conseguito in Romania presso la Scuola postliceale sanitaria di Mioveni nell'anno 1998 dal sig. Militaru Marius, nato a Pitesti (Romania) il giorno 14 settembre 1976, é riconosciuto quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di infermiere.

Art. 2.

Il sig. Militaru Marius è autorizzato ad esercitare in Italia la professione di infermiere previa iscrizione al Collegio professionale territorialmente competente, che provvede ad accertare il possesso, da parte dell'interessato, delle conoscenze linguistiche necessarie per lo svolgimento della professione ed informa questo Ministero dell'avvenuta iscrizione.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 settembre 2010

Il direttore generale: LEONARDI

10A12004

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 31 agosto 2010.

Sostituzione di alcuni componenti della Commissione provinciale C.I.G., settore industria, della provincia di Macerata.

IL DIRETTORE REGIONALE DEL LAVORO
PER LE MARCHE

Vista la legge 20/5/1975 n. 164, concernente i provvedimenti per la garanzia del salario, che all'art. 8 attribuisce la competenza della costituzione delle commissioni provinciali per la Cassa integrazione guadagni ai direttori delle direzioni regionali del lavoro;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 1996, n. 687 di unificazione degli uffici periferici del Ministero del lavoro e l'istituzione delle direzioni regionali e provinciali del lavoro;

Visto il decreto del direttore di questa direzione n. 22 del 13 dicembre 2007, con il quale è stata ricostituita la commissione provinciale CIG, settore industria, relativa alla provincia di Macerata;

Vista le note del 22 luglio 2010 e del 27 agosto 2010 del direttore dell'INPS di Macerata, con la quale vengono designati il dott. Ciani Settimio in sostituzione del dott. Luzi Paolo collocato a riposo per pensionamento e i dott. Di Lorenzo Anna Maria, Pierdominici Paola e Paparini Elio in sostituzione della dott.ssa Casaroli Augusta collocata a riposo per pensionamento.

Ritenuta la necessità di procedere alle suddette sostituzioni;

Decreta:

Art. 1.

Il Dr. Ciani Settimio è nominato membro effettivo della Commissione provinciale CIG, settore industria, della provincia di Macerata, in rappresentanza dell'INPS, in sostituzione del Dr. Luzi Paolo collocato a riposo per pensionamento.

Art. 2.

I Dr. Di Lorenzo Anna Maria, Pierdominici Paola e Paparini Elio, sono nominati membri supplenti della Commissione provinciale CIG, settore Industria, della provincia di Macerata, in rappresentanza dell'INPS, in sostituzione della Dr.ssa Casaroli Augusta collocata a riposo per pensionamento.

Art. 3.

Il presente decreto sarà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale*.

Ancona, 31 agosto 2010

Il direttore regionale: FORMENTINI

10A12169

DECRETO 21 settembre 2010.

Nomina di un componente effettivo della commissione provinciale C.I.G. per l'industria, in rappresentanza della C.G.I.L. della provincia di Fermo.

IL DIRETTORE REGIONALE DEL LAVORO
PER LE MARCHE

Vista la legge 20 maggio 1975, n. 164, concernente i provvedimenti per la garanzia del salario, che all'art. 8 attribuisce la competenza della costituzione delle commissioni provinciali per la cassa integrazione guadagni ai direttori delle direzioni regionali del lavoro;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 1996, n. 687 di unificazione degli uffici periferici del Ministero del lavoro e l'istituzione delle direzioni regionali e provinciali del lavoro;

Visto il decreto del direttore di questa direzione n. 27 del 24 novembre 2008, con il quale è stata ricostituita la commissione provinciale CIG, settore industria, relativa alla provincia di Ascoli Piceno;

Vista la nota del 17 settembre 2010 della C.G.I.L. di Fermo, con la quale designa quale nuovo componente effettivo in seno alla predetta commissione provinciale CIG, settore Industria, il sig. Di Cosmo Maurizio in sostituzione del sig. Pertoldi Alessandro;

Ritenuta la necessità di procedere alla suddetta sostituzione;

Decreta:

Art. 1.

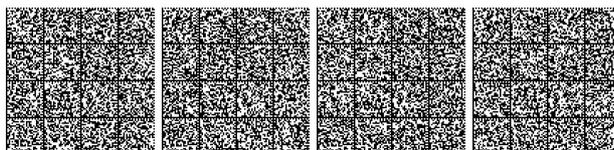
Il sig. Di Cosmo Maurizio, è nominato membro effettivo della commissione provinciale C.I.G. per l'industria in rappresentanza della C.G.I.L. della provincia di Fermo,in sostituzione del sig. Pertoldi Alessandro.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Ancona, 21 settembre 2010

Il direttore regionale: FORMENTINI

10A12171

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 30 luglio 2010.

Proroga delle disposizioni sul controllo della produzione dei vini ad indicazione geografica protetta di cui al decreto 31 luglio 2009.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio del 22 ottobre 2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico *OCM)*;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli e, in particolare, gli articoli 24, 25 e 26, relativi alle modalità di effettuazione della verifica annuale sugli operatori che intendono partecipare alla produzione o al condizionamento di un prodotto a denominazione d'origine protetta e ad indicazione geografica protetta;

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e, in particolare, l'art. 4;

Visto il decreto ministeriale 28 dicembre 2006, recante disposizioni sulla denuncia annuale delle uve DOCG, DOC e IGT e la certificazione delle stesse produzioni, nonché sugli adempimenti degli enti ed organismi preposti alla gestione dei relativi dati ed ai controlli;

Visto il decreto ministeriale 31 luglio 2009, recante disposizioni sul controllo della produzione dei vini ad indicazione geografica protetta, con il quale è stato istituito un sistema transitorio di controllo dei vini in questione, limitatamente alla campagna 2009/2010, affidando i controlli all'Ispettorato centrale per il controllo della qualità dei prodotti agroalimentari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 2009, n. 129, regolamento recante riorganizzazione del Ministero delle poliche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 74 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e, in particolare, l'art. 4, con il quale è stato istituito il Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agro-alimentari ed è stato stabilito che lo stesso assumesse l'acronimo ICQRF;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante la tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Considerato che le produzioni vitivinicole a denominazione d'origine protetta è stato avviato uno specifico sistema di controllo atto a garantire la conformità delle produzioni al disciplinare di produzione;

Considerato che i vini ad indicazione geografica protetta risultano ancora sprovvisti di una specifica procedura di verifica della rispondenza al disciplinare di produzione;

Tenuto conto della necessità di dare applicazione alle disposizioni normative comunitarie, ed in particolare quelle previste dai citati articoli 118-*sexdecies* e 118-*septdecies* del regolamento (CE) n. 1234/2007;

Ritenuta l'opportunità, nelle more dell'emanazione di specifiche disposizioni in merito, di prorogare il sistema transitorio di controllo istituito con il citato decreto ministeriale del 31 luglio 2009;

Decreta:

Articolo unico

Il decreto ministeriale 31 luglio 2009 citato in premessa è così modificato:

1. Il testo dell'art. 1 è sostituito dal seguente testo:

«Limitatamente alle campagne vitivinicole 2009/2010 e 2010/2011, è affidato al Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agro-alimentari del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, di seguito denominato ICQRF, l'incarico di svolgere le verifiche del rispetto dei disciplinari di produzione dei vini ad indicazione geografica protetta previste dall'art. 118-*septdecies* del regolamento (CE) n. 1234/2007».

2. Negli articoli 2, 4 e 5, l'acronimo ICQ è sostituito dall'acronimo ICQRF.

3. L'Allegato 1 è sostituito dall'Allegato 1 al presente decreto.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e si applica dal 1° agosto 2010.

Roma, 30 luglio 2010

Il Ministro: GALAN

Registrato alla Corte dei conti il 31 agosto 2010

Ufficio di controllo atti Ministeri delle attività produttive, registro n. 4, foglio n. 96

ALLEGATO 1

Dichiarazione di utilizzo dell'indicazione geografica tipica/indicazione geografica protetta

Al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali
ICQRF – Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agro-alimentari
Ufficio Dirigenziale/Sezione distaccata di [1] ____________________
Via____________________ nr. __________ C.A.P. __________
Indirizzo e-mail ____________________Fax __________

Il sottoscritto:

Cognome ____________________ Nome____________________
Nato a ____________________ il __________ e residente a
____________________ in via____________________
in qualità di rappresentante legale/delegato[2] __________ della

D I T T A:

Ragione Sociale ____________________
P. I.V.A. nr. __________ Cod. Fisc. __________Cod. ICQ NR. ____/_____
Con stabilimento in via____________________
Comune____________________(___) CAP __________
Tel__________Fax __________ e-mail ____________________

dichiara

di voler produrre e/o commercializzare e/o imbottigliare prodotti a monte del vino e/o vini designati con le seguenti indicazioni geografiche protette:

Nome dell'indicazione geografica protetta	Fase di filiera V/CI/CM/I[3]

__________ lì ___/___/______ ____________________

(Firma del legale rappresentante o del delegato della ditta)

Io sottoscritto,
dichiaro di essere consapevole delle sanzioni penali, previste in caso di dichiarazioni non veritiere e di falsità negli atti, e della conseguente decadenza da eventuali benefici, di cui agli artt. 75 e 76 del DPR 445/2000;
mi impegno a consentire - in ogni momento e senza restrizioni - l'accesso in azienda e la consultazione della documentazione, strettamente connessa all'intervento, agli Organi incaricati dei controlli.

Luogo e data ____________________

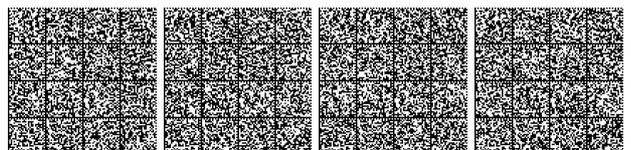
Firma ____________________
(per esteso e leggibile)

Informativa sul trattamento dei dati personali

Tutti i dati riportati vengono mantenuti nel rispetto del d.lgs 196/2003 "Codice in materia di trattamento dei dati personali", e saranno utilizzati per fini istituzionali dalla pubblica amministrazione.
Si dichiara inoltre di ottemperare a quanto previsto dalla legge in materia di sicurezza dei dati e che i dati personali oggetto di trattamento verranno controllati in modo da ridurre al minimo i rischi di distruzione degli stessi, perdita accidentale, accesso non autorizzato, trattamento non consentito.

---

[1] per queste voci riferirsi alla pagina web: http://www.politicheagricole.it/Ministero/ICQ/UfficiPeriferici/default
[2] cancellare la voce che non interessa e, se in qualità di delegato, indicare gli estremi della delega e/o allegarne copia.
[3] V= vinificatore; CI= Commerciante all'ingrosso di vino sfuso CM= Commerciante al minuto di vino sfuso; I= imbottigliatore
[4] Indicare data e luogo.

10A12527

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 10 settembre 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Patrizia Valitutto, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di acconciatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE,
LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, recante «Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania»;

Vista la domanda della sig.ra Patrizia Valitutto, cittadina italiana, diretta ad ottenere, ai sensi dell'art. 16 del sopra indicato decreto legislativo, il riconoscimento del Titolo di studio denominato «Attestato di qualifica professionale nell'esercizio della qualifica di parrucchiere, NVQ livello 3» rilasciato dall'Hairdressing and Beauty Industry Authority - Habia (Gran Bretagna), conseguito presso C.A.B.A.M. S.n.c. di Mainardi Francesco e C. in Battipaglia (SA), affiliato ad A.E.S. Srl di Reggio Emilia;

Visto il parere emesso dalla Conferenza di servizi di cui all'art. 16 del decreto legislativo n. 206/2007 nella riunione del giorno 29 settembre 2008, che ha ritenuto il suddetto titolo di studio idoneo ed attinente all'esercizio dell'attività di acconciatore di cui alla legge 17 agosto 2005, n. 174, recante «Disciplina dell'attività di acconciatore» e del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59, recante «Attuazione della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi del mercato interno», senza necessità di applicare alcuna misura compensativa, in virtù della completezza della formazione professionale documentata;

Sentito il conforme parere della Confartigianato e della CNA – Benessere espresso nella citata seduta del 29 settembre 2008;

Visto che l'art. 16, comma 5 del citato decreto legislativo 206/2007 consente che le domande di riconoscimento aventi «per oggetto titoli identici a quelli su cui è stato provveduto con precedente decreto» non siano sottoposte nuovamente a parere della Conferenza dei servizi;

Decreta:

Art. 1.

1. Alla sig.ra Patrizia Valitutto, cittadina italiana, nata a Wolfsburg (Germania) in data 7 maggio 1987, è riconosciuto il titolo di studio di cui in premessa, quale titolo valido per lo svolgimento in Italia dell'attività di acconciatore, ai sensi della legge n. 174/2005 e del d.lgs. n. 59/2010, senza l'applicazione di alcuna misura compensativa in virtù della specificità e completezza della formazione professionale documentata.

2. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'articolo 16, comma 6 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206.

Roma, 10 settembre 2010

Il direttore generale: VECCHIO

10A11598

DECRETO 10 settembre 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Donatella Strollo, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di acconciatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE,
LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, recante «Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania»;

Vista la domanda della sig.ra Donatella Strollo, cittadina italiana, diretta ad ottenere, ai sensi dell'art. 16 del sopra indicato decreto legislativo, il riconoscimento del Titolo di studio denominato «Attestato di qualifica professionale nell'esercizio della qualifica di parrucchiere, NVQ livello 3» rilasciato dall'Hairdressing and Beauty Industry Authority - HABIA (Gran Bretagna), conseguito presso C.A.B.A.M. S.n.c. di Mainardi Francesco e C. in Battipaglia (SA), affiliato ad A.E.S. Srl di Reggio Emilia;

Visto il parere emesso dalla Conferenza di servizi di cui all'art. 16 del decreto legislativo n. 206/2007 nella riunione del giorno 29 settembre 2008, che ha ritenuto il suddetto titolo di studio idoneo ed attinente all'esercizio dell'attività di acconciatore di cui alla legge 17 agosto 2005, n. 174, recante «Disciplina dell'attività di acconciatore» e del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59, recante «Attuazione della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi del mercato interno», senza necessità di applicare alcuna misura compensativa, in virtù della completezza della formazione professionale documentata;

Sentito il conforme parere della Confartigianato e della CNA – Benessere espresso nella citata seduta del 29 settembre 2008;

Visto che l'art. 16, comma 5 del citato decreto legislativo 206/2007 consente che le domande di riconoscimento aventi «per oggetto titoli identici a quelli su cui è stato provveduto con precedente decreto» non siano sottoposte nuovamente a parere della Conferenza dei servizi;

Decreta:

Art. 1.

1. Alla sig.ra Donatella Strollo, cittadina italiana, nata a Oliveto Citra (SA) in data 8 giugno 1988, è riconosciuto

il titolo di studio di cui in premessa, quale titolo valido per lo svolgimento in Italia dell'attività di acconciatore, ai sensi della legge n. 174/2005 e del d.lgs. n. 59/2010, senza l'applicazione di alcuna misura compensativa in virtù della specificità e completezza della formazione professionale documentata.

2. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'articolo 16, comma 6 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206.

Roma, 10 settembre 2010

Il direttore generale: VECCHIO

10A11599

DECRETO 10 settembre 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Francesca Rocco, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di acconciatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE, LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, recante «Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania»;

Vista la domanda della sig.ra Francesca Rocco, cittadina italiana, diretta ad ottenere, ai sensi dell'art. 16 del sopra indicato decreto legislativo, il riconoscimento del Titolo di studio denominato «Attestato di qualifica professionale nell'esercizio della qualifica di parrucchiere, NVQ livello 3» rilasciato dall'Hairdressing and Beauty Industry Authority - Habia (Gran Bretagna), conseguito presso C.A.B.A.M. S.n.c. di Mainardi Francesco e C. in Battipaglia (SA), affiliato ad A.E.S. Srl di Reggio Emilia;

Visto il parere emesso dalla Conferenza di servizi di cui all'art. 16 del decreto legislativo n. 206/2007 nella riunione del giorno 29 settembre 2008, che ha ritenuto il suddetto titolo di studio idoneo ed attinente all'esercizio dell'attività di acconciatore di cui alla legge 17 agosto 2005, n. 174, recante «Disciplina dell'attività di acconciatore» e del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59, recante «Attuazione della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi del mercato interno», senza necessità di applicare alcuna misura compensativa, in virtù della completezza della formazione professionale documentata;

Sentito il conforme parere della Confartigianato e della CNA – Benessere espresso nella citata seduta del 29 settembre 2008;

Visto che l'art. 16, comma 5 del citato decreto legislativo 206/2007 consente che le domande di riconoscimento aventi «per oggetto titoli identici a quelli su cui è stato provveduto con precedente decreto» non siano sottoposte nuovamente a parere della Conferenza dei servizi;

Decreta:

Art. 1.

1. Alla sig.ra Francesca Rocco, cittadina italiana, nata a Battipaglia (SA) in data 24 marzo 1992, è riconosciuto il titolo di studio di cui in premessa, quale titolo valido per lo svolgimento in Italia dell'attività di acconciatore, ai sensi della legge n. 174/2005 e del d.lgs. n. 59/2010, senza l'applicazione di alcuna misura compensativa in virtù della specificità e completezza della formazione professionale documentata.

2. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'articolo 16, comma 6 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206.

Roma, 10 settembre 2010

Il direttore generale: VECCHIO

10A11600

DECRETO 10 settembre 2010.

Riconoscimento, alla sig.ra Rosaria Costantino, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di acconciatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE, LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, recante «Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania»;

Vista la domanda della sig.ra Rosaria Costantino, cittadina italiana, diretta ad ottenere, ai sensi dell'art. 16 del sopra indicato decreto legislativo, il riconoscimento del Titolo di studio denominato «Attestato di qualifica professionale nell'esercizio della qualifica di parrucchiere, NVQ livello 3» rilasciato dall'Hairdressing and Beauty Industry Authority - Habia (Gran Bretagna), conseguito presso C.A.B.A.M. S.n.c. di Mainardi Francesco e C. in Battipaglia (SA), affiliato ad A.E.S. Srl di Reggio Emilia;

Visto il parere emesso dalla Conferenza di servizi di cui all'art. 16 del decreto legislativo n. 206/2007 nella riunione del giorno 29 settembre 2008, che ha ritenuto il suddetto titolo di studio idoneo ed attinente all'esercizio dell'attività di acconciatore di cui alla legge 17 agosto 2005, n. 174, recante «Disciplina dell'attività di acconciatore» e del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59, recante «Attuazione della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi del mercato interno», senza necessità di applicare alcuna misura compensativa, in virtù della completezza della formazione professionale documentata;

Sentito il conforme parere della Confartigianato e della CNA – Benessere espresso nella citata seduta del 29 settembre 2008;

Visto che l'art. 16, comma 5 del citato decreto legislativo 206/2007 consente che le domande di riconoscimento aventi «per oggetto titoli identici a quelli su cui è stato provveduto con precedente decreto» non siano sottoposte nuovamente a parere della Conferenza dei servizi;

Decreta:

Art. 1.

1. Alla sig.ra Rosaria Costantino, cittadina italiana, nata a Battipaglia (SA) in data 1° luglio 1991, è riconosciuto il titolo di studio di cui in premessa, quale titolo valido per lo svolgimento in Italia dell'attività di acconciatore, ai sensi della legge n. 174/2005 e del d.lgs. n. 59/2010, senza l'applicazione di alcuna misura compensativa in virtù della specificità e completezza della formazione professionale documentata.

2. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'articolo 16, comma 6 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206.

Roma, 10 settembre 2010

Il direttore generale: VECCHIO

10A11601

DECRETO 10 settembre 2010.

Riconoscimento, al sig. Daniele Valeri, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di acconciatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE, LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, recante «Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania»;

Vista la domanda del sig. Daniele Valeri, cittadino italiano, diretta ad ottenere, ai sensi dell'art. 16 del sopra indicato decreto legislativo, il riconoscimento del Titolo di studio denominato «Attestato di qualifica professionale nell'esercizio della qualifica di parrucchiere, NVQ livello 3» rilasciato dall'Hairdressing and Beauty Industry Authority - Habia (Gran Bretagna), conseguito presso il Centro Beauty Stress School di Belli Tiziana e C. S.n.c. in Colleferro (RM), affiliato ad A.E.S. S.r.l. di Reggio Emilia;

Visto il parere emesso dalla Conferenza di servizi di cui all'art. 16 del decreto legislativo n. 206/2007 nella riunione del giorno 29 settembre 2008, che ha ritenuto il suddetto titolo di studio idoneo ed attinente all'esercizio dell'attività di acconciatore di cui alla legge 17 agosto 2005, n. 174, recante «Disciplina dell'attività di acconciatore» e del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59, recante «Attuazione della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi del mercato interno», senza necessità di applicare alcuna misura compensativa, in virtù della completezza della formazione professionale documentata;

Sentito il conforme parere della Confartigianato e della CNA – Benessere espresso nella citata seduta del 29 settembre 2008;

Visto che l'art. 16, comma 5 del citato decreto legislativo 206/2007 consente che le domande di riconoscimento aventi «per oggetto titoli identici a quelli su cui è stato provveduto con precedente decreto» non siano sottoposte nuovamente a parere della Conferenza dei servizi;

Decreta:

Art. 1.

1. Al sig. Daniele Valeri, cittadino italiano, nato a Velletri (RM) in data 20 gennaio 1991, è riconosciuto il titolo di studio di cui in premessa, quale titolo valido per lo svolgimento in Italia dell'attività di acconciatore, ai sensi della legge n. 174/2005 e del d.lgs. n. 59/2010, senza l'applicazione di alcuna misura compensativa in virtù della specificità e completezza della formazione professionale documentata.

2. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'articolo 16, comma 6 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206.

Roma, 10 settembre 2010

Il direttore generale: VECCHIO

10A11602

DECRETO 10 settembre 2010.

Riconoscimento, al sig. Rosario Marasco, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di acconciatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE, LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, recante «Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania»;

Vista la domanda del sig. Rosario Marasco, cittadino italiano, diretta ad ottenere, ai sensi dell'art. 16 del sopra indicato decreto legislativo, il riconoscimento del Titolo di studio denominato «Attestato di qualifica professionale nell'esercizio della qualifica di parrucchiere, NVQ livello 3» rilasciato dall'Hairdressing and Beauty Industry Authority - Habia (Gran Bretagna), conseguito presso C.A.B.A.M. S.n.c. di Mainardi Francesco e C. in Battipaglia (SA), affiliato ad A.E.S. Srl di Reggio Emilia;

Visto il parere emesso dalla Conferenza di servizi di cui all'art. 16 del decreto legislativo n. 206/2007 nella riunione del giorno 29 settembre 2008, che ha ritenuto il suddetto titolo di studio idoneo ed attinente all'esercizio dell'attività di acconciatore di cui alla legge 17 agosto 2005, n. 174, recante «Disciplina dell'attività di acconciatore» e del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59, recante «Attuazione della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi del mercato interno», senza necessità di applicare alcuna misura compensativa, in virtù della completezza della formazione professionale documentata;

Sentito il conforme parere della Confartigianato e della CNA – Benessere espresso nella citata seduta del 29 settembre 2008;

Visto che l'art. 16, comma 5 del citato decreto legislativo 206/2007 consente che le domande di riconoscimento aventi «per oggetto titoli identici a quelli su cui è stato provveduto con precedente decreto» non siano sottoposte nuovamente a parere della Conferenza dei servizi;

Decreta:

Art. 1.

1. Al sig. Rosario Marasco, cittadino italiano, nato a Oliveto Citra (SA) in data 8 agosto 1986, è riconosciuto il titolo di studio di cui in premessa, quale titolo valido per lo svolgimento in Italia dell'attività di acconciatore, ai sensi della legge n. 174/2005 e del d.lgs. n. 59/2010, senza l'applicazione di alcuna misura compensativa in virtù della specificità e completezza della formazione professionale documentata.

2. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'articolo 16, comma 6 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206.

Roma, 10 settembre 2010

Il direttore generale: VECCHIO

10A11603

DECRETO 10 settembre 2010.

Riconoscimento, al sig. Carmine Stabile, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di acconciatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE,
LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, recante «Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania»;

Vista la domanda del sig. Carmine Stabile, cittadino italiano, diretta ad ottenere, ai sensi dell'art. 16 del sopra indicato decreto legislativo, il riconoscimento del Titolo di studio denominato «Attestato di qualifica professionale nell'esercizio della qualifica di parrucchiere, NVQ livello 3» rilasciato dall'Hairdressing and Beauty Industry Authority - Habia (Gran Bretagna), conseguito presso C.A.B.A.M. S.n.c. di Mainardi Francesco e C. in Battipaglia (SA), affiliato ad A.E.S. Srl di Reggio Emilia;

Visto il parere emesso dalla Conferenza di servizi di cui all'art. 16 del decreto legislativo n. 206/2007 nella riunione del giorno 29 settembre 2008, che ha ritenuto il suddetto titolo di studio idoneo ed attinente all'esercizio dell'attività di acconciatore di cui alla legge 17 agosto 2005, n. 174, recante «Disciplina dell'attività di acconciatore» e del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59, recante «Attuazione della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi del mercato interno», senza necessità di applicare alcuna misura compensativa, in virtù della completezza della formazione professionale documentata;

Sentito il conforme parere della Confartigianato e della CNA – Benessere espresso nella citata seduta del 29 settembre 2008;

Visto che l'art. 16, comma 5 del citato decreto legislativo 206/2007 consente che le domande di riconoscimento aventi «per oggetto titoli identici a quelli su cui è stato provveduto con precedente decreto» non siano sottoposte nuovamente a parere della Conferenza dei servizi;

Decreta:

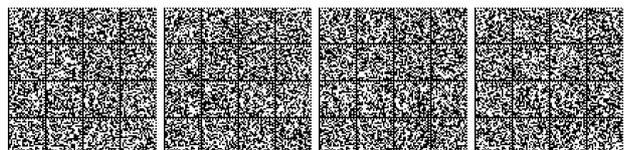
Art. 1.

1. Al sig. Carmine Stabile, cittadino italiano, nato a Battipaglia (SA) in data 24 luglio 1985, è riconosciuto il titolo di studio di cui in premessa, quale titolo valido per lo svolgimento in Italia dell'attività di acconciatore, ai sensi della legge n. 174/2005 e del d.lgs. n. 59/2010, senza l'applicazione di alcuna misura compensativa in virtù della specificità e completezza della formazione professionale documentata.

2. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'articolo 16, comma 6 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206.

Roma, 10 settembre 2010

Il direttore generale: VECCHIO

10A11604

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DEL TERRITORIO

PROVVEDIMENTO 11 ottobre 2010.

Accertamento del periodo di irregolare funzionamento dei servizi di pubblicità immobiliare dell' ufficio provinciale di Mantova.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLA LOMBARDIA

Visto il decreto del Ministro delle finanze n. 1390 del 28 dicembre 2000, registrato alla Corte dei conti il 29 dicembre 2000, reg. n. 5 finanze, foglio n. 278, con cui a decorrere dal 1° gennaio 2001 è stata resa esecutiva l'Agenzia del Territorio, prevista dall'art. 64 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli Uffici finanziari;

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592;

Visto l'art. 33 della legge 18 febbraio 1999, n. 28;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto l'art.10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 53 del 5 marzo 2001, che ha modificato gli articoli 1 e 3 del citato decreto-legge n. 498/1961, sancendo che prima dell'emissione dei decreto di accertamento del periodo di mancato o irregolare funzionamento dell'Ufficio occorre verificare che lo stesso non sia dipeso da disfunzioni organizzative dell'Amministrazione Finanziaria e sentire al riguardo il Garante dei Contribuente;

Vista la nota prot. n. 11617 del 22 settembre 2010 del Direttore dell'Ufficio Provinciale di Mantova, con la quale sono stati comunicati la causa ed il periodo di irregolare funzionamento dell'Ufficio, nel giorno 8 settembre 2010, limitatamente ai Servizi di Pubblicità Immobiliare sia dell'Ufficio che della Sezione di Castiglione delle Stiviere;

Accertato che l'irregolare funzionamento dell'Ufficio Provinciale di Mantova è dipeso da un guasto tecnico sul cavo di fibre ottiche dell'Ufficio, tale da non consentire all'Ufficio stesso di svolgere i propri compiti istituzionali;

Informato di tale circostanza l'Ufficio del Garante del Contribuente con nota prot. n. 11617 in data 22 settembre 2010;

Dispone:

È accertato l'irregolare funzionamento dell'Ufficio Provinciale di Mantova, limitatamente ai Servizi di Pubblicità Immobiliare sia dell'Ufficio che della Sezione di Castiglione delle Stiviere, nel giorno 8 settembre 2010.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Milano, 11 ottobre 2010

Il direttore regionale: ORSINI

10A12583

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 29 settembre 2010.

Riclassificazione del medicinale Temozolomide Hospira (temozolomide) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione/C 1870/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Hospira UK LTD è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Temozolomide Hospira;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 5 capsule da 5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg, 250 mg capsule rigide uso orale flacone (vetro);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 27 luglio 2010;

Vista la deliberazione n. 20 del 30 agosto 2010 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Temozolomide Hospira (temozolomide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
"5 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039761010/E (in base 10) 15XF3L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,87
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,58
Confezione
"20 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039761059/E (in base 10) 15XF53 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 47,47
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 78,35
Confezione
"100 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039761097/E (in base 10) 15XF69 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 237,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 391,75
Confezione
"140 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039761135/E (in base 10) 15XF7H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 332,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 548,43
Confezione
"180 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039761174/E (in base 10) 15XF8Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 427,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 705,12
Confezione
"250 mg – capsula rigida – orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039761212/E (in base 10) 15XF9W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 593,42
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 979,37
Validità del contratto:
24 mesi

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Temozolomide Hospira (temozolomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 settembre 2010

Il direttore generale: RASI

10A12167

DETERMINAZIONE 29 settembre 2010.

Riclassificazione del medicinale Tomezolomide Teva (temozolomide) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione/C 1871 /2010).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004«Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Teva Pharma B.V. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Temozolomide Teva;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 5 capsule da 140 mg e da 180 mg capsule rigide uso orale flacone (vetro);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 27 luglio 2010;

Vista la deliberazione n. 20 del 30 agosto 2010 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Temozolomide Teva (temozolomide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
"140 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039649076/E (in base 10) 15TZTN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 332,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 548,43

Confezione
"180 mg – capsule rigide – uso orale – flacone (vetro)" 5 capsule
AIC N.039649090/E (in base 10) 15TZU2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 427,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 705,12

Validità del contratto:
24 mesi

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Temozolomide Teva (temozolomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 settembre 2010

Il direttore generale: RASI

10A12168

DETERMINAZIONE 29 settembre 2010.

Rinegoziazione del medicinale Ancotil (flucitosina) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1872/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'ufficio centrale del bilancio al registro visti semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il prof. Guido Rasi direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina con la quale la società Meda Pharma S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Ancotil;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico - Scientifica nella seduta del 25 maggio 2010;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 giugno 2010;

Vista la deliberazione n 20 del 30 agosto 2010 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Ancotil (flucitosina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione:

2,5 g/250 ml soluzione per infusione 5 flaconi 250 ml;

n. 024753028 (in base 10) 0RMDW4 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 181,81;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 300,06;

validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Ancotil (flucitosina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 settembre 2010

Il direttore generale: RASI

10A12172

DETERMINAZIONE 1° ottobre 2010.

Revisione degli stampati dei medicinali a base di litio carbonato. (Determinazione V&A/N n.1991).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determinazione n. 15 del 1° marzo 2010, con cui il Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha conferito alla dott.ssa Anna Rosa Marra l'incarico di Coordinatore dell'Area Registrazione e l'incarico di Dirigente dell'Ufficio Valutazione e Autorizzazione;

Visto il decreto ministeriale del Ministero della sanità con il quale è stato registrato il medicinale Carbolithium, nelle forme e confezioni: «150 mg capsule rigide» 50 capsule; «300 mg capsule rigide» 50 capsule, la cui autorizzazione è attualmente intestata a nome della Società Cephalon S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in piazza G. Marconi n. 25, 00144 Roma, Italia, codice fiscale n. 04936501008;

Visto il decreto ministeriale del Ministero della sanità 8 novembre 1993, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci preconfezionati prodotti industrialmente, diversi dalle specialità medicinali»;

Visto il decreto ministeriale del Ministero della sanità con il quale è stato registrato il medicinale Litio Carbonato L.F.M., nella forma e confezione: «300 mg compresse» 50 compresse, la cui autorizzazione è attualmente intestata a nome della Società Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Monterosso n. 273, 21042 Caronno Pertusella (Milano), Italia, codice fiscale n. 01192310124;

Visto il decreto ministeriale del Ministero della sanità con il quale è stato registrato il medicinale Litio Carbonato nella forma e confezione: «300 mg compresse» 50 compresse, la cui autorizzazione è attualmente intestata a nome della Società Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in via Lovanio n. 5, 20121 Milano, Italia, codice fiscale n. 02387941202;

Visto il decreto ministeriale del Ministero della sanità 2 ottobre 1995, recante «Attribuzione del codice di autorizzazione all'immissione in commercio ai farmaci preconfezionati prodotti industrialmente di cui al decreto ministeriale 8 novembre 1993», il cui art. 2 prevede l'autorizzazione, da parte del Ministero della sanità, di standards relativi ai farmaci di cui sopra;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i., ed in particolare l'art. 148, commi 5 e 6;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) dell'Agenzia Italiana del Farmaco, espresso nella seduta del 16 e 17 dicembre 2008 relativamente alla necessità di provvedere alla revisione degli stampati dei medicinali a base di litio carbonato

Determina:

Art. 1.

1. Sono approvati il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichette relativi ai medicinali a base di litio carbonato.

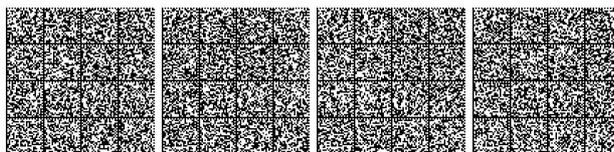
2. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali a base di litio carbonato sono tenuti ad adeguare le confezioni, già poste in commercio, alle etichette e al foglio illustrativo conformemente al testo allegato alla presente determinazione, entro il termine di 90 giorni, a decorrere dall'entrata in vigore della stessa determinazione.

Art. 2.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 1° ottobre 2010

Il direttore: MARRA

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
"*nome del medicinale*" 150 mg compresse / capsule rigide
"*nome del medicinale*" 300 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Una compressa / capsula contiene:
principio attivo: litio carbonato 150 / 300 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Compresse / Capsule rigide

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Profilassi e trattamento degli stati di eccitazione nelle forme maniacali e ipomaniacali e degli stati di depressione o psicosi depressive croniche delle psicosi maniaco-depressive.
Cefalea a grappolo solo in soggetti che non rispondano ad altra terapia, a causa del basso indice terapeutico del litio carbonato.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Il dosaggio deve essere definito su base individuale in relazione alla litiemia, alla tolleranza del paziente e alla risposta clinica individuale.
Adulti e adolescenti: 300 mg da 2 a 6 volte al giorno, somministrati ad intervalli regolari.
Le dosi massime vanno impiegate nella terapia di attacco delle forme gravi, le minime nella terapia di mantenimento profilattico.
E' sempre necessario iniziare la terapia con basse dosi di farmaco e titolare la dose in base alla misurazione della litiemia.
Se la terapia con sali di litio viene utilizzata nel range di età 12-18 anni oltre le usuali cautele e raccomandazione, la durata dovrebbe essere relativamente breve e continuata solo in presenza di inequivocabili segni di risposta clinica al farmaco.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
I sali di litio sono controindicati in :
- patologie cardiache,
- insufficienza renale,
- grave stato di debilitazione,
- aumentata deplezione di sodio,
- trattata mento concomitante con diuretici.
- gravidanza accertata o presunta e nell'allattamento (vedere par. 4.6).

La sicurezza e l'efficacia dei sali di litio nei bambini sotto i 12 anni non è stata ancora stabilita, pertanto l'uso in tali pazienti non è consigliato, salvo diverso parere dello specialista.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
I sali di litio hanno un basso indice terapeutico (rapporto terapeutico/tossico ristretto) e quindi non dovrebbero essere prescritti se non è possibile controllarne la concentrazione ematica.
E' sempre necessario iniziare la terapia con basse dosi di farmaco e titolare la dose in base alla misurazione della litiemia.
All'inizio della terapia è consigliabile effettuare la prima determinazione della litiemia al raggiungimento dello stato stazionario, cioè dopo 4-8 giorni l'inizio della terapia stessa, su di un campione ematico prelevato a distanza di 10-12 ore dall'ultima somministrazione.
Ripetere poi la misurazione della litiemia ogni settimana finché la posologia non resti costante per altre quattro settimane, e poi ogni tre mesi.

Aggiustamenti della dose devono essere effettuati per mantenere la litiemia nell'intervallo 0,4-1 mEq/litro.
Per il trattamento della mania acuta sono di solito necessarie concentrazioni plasmatiche comprese tra 0,8 e 1mEq/litro.
La prevenzione delle ricorrenze è generalmente realizzata con concentrazioni plasmatiche comprese tra 0,6 e 0,75 mEq/litro, ma alcuni pazienti sono controllati anche da concentrazioni più basse pari a 0,4-0,6 mEq/litro.
E' necessario monitorare la litiemia e lo stato clinico del paziente dopo ogni incremento di dose ed effettuare controlli costanti durante tutta la durata della terapia ed in particolare in caso di malattie intercorrenti (incluse le infezioni del tratto urinario), alternanza di fasi maniacali e depressive, introduzione di nuovi farmaci, e cambiamenti nella dieta con modifiche nell'assunzione di sali e liquidi.
La biodisponibilità varia molto nelle diverse preparazioni: sostituire una preparazione con un'altra richiede le stesse precauzioni dell'inizio del trattamento attenti monitoraggi della litiemia, conseguenti aggiustamenti della dose e la valutazione dello stato clinico del paziente da parte del medico.
Prima di iniziare la terapia con sali di litio è consigliabile valutare la funzionalità cardiaca, renale e tiroidea. Tali prove dovranno essere ripetute periodicamente in corso di terapia.
Preesistenti lievi disturbi della tiroide non costituiscono necessariamente una controindicazione al trattamento con litio; ove esista ipotiroidismo la funzionalità tiroidea va controllata sia durante la fase di attacco sia durante il mantenimento. In caso di manifestazione di ipotiroidismo in corso di terapia, è opportuno effettuare un' idonea terapia sostitutiva con ormoni tiroidei.
La funzionalità renale e tiroidea dovrebbero essere controllate ogni 6-12 mesi in regimi stabili (salvo diversa prescrizione medica).
Durante la terapia con litio, i pazienti devono essere sottoposti a regolare monitoraggio con controllo della crasi ematica;
La terapia con litio deve essere utilizzata con cautela in pazienti con patologie cardiovascolari o con una storia famigliare di prolungamento dell'intervallo QT.
La terapia con litio non deve essere iniziata in pazienti con insufficienza renale (vedere par. 4.3).
Durante la terapia con sali di litio, graduali o improvvise variazioni della funzione renale, anche se entro limiti normali, indicano la necessità di rivedere il trattamento.
La terapia con sali di litio non è consigliata in pazienti con morbo di Addison o altre condizioni associate a deplezione di sodio e in pazienti gravemente debilitati o disidratati,
La tossicità del litio è aumentata dalla deplezione di sodio.
Una diminuzione della tollerabilità al litio può essere causata da una disidratazione corporea (profusa sudorazione, diarrea, vomito); in questi casi i pazienti devono essere avvertiti di aumentare la somministrazione di sali e liquidi e di avvisare il medico. Nel caso in cui ai disturbi suddetti si accompagni un'infezione con temperatura elevata è consigliabile una temporanea riduzione della dose o interruzione del trattamento sempre sotto stretto controllo medico.
Una ridotta escrezione renale del litio è stata osservata in pazienti con fibrosi cistica. Particolari cautele nell'individuazione della dose di litio devono essere adottate nei pazienti con miastenia grave per evitare esacerbazioni della patologia.
Data la potenziale teratogenicità del litio, è consigliato nelle donne fertili di effettuare un test di gravidanza prima di iniziare la terapia (vedere par. 4.3 e 4.6).
I pazienti dimessi da strutture sanitarie e i loro familiari devono essere informati della necessità, che se si presentassero i seguenti sintomi che rappresentano indicatori precoci di tossicità del farmaco: diarrea, nausea, vomito, dolori addominali, sonnolenza, perdita della coordinazione muscolare, sedazione, tremori fini, debolezza muscolare, sensazione di freddo, devono consultare immediatamente il medico e sospendere la terapia.
E' compito dello specialista informare il medico di base del trattamento al quale il paziente è sottoposto.
Sospendere l'assunzione di litio almeno una settimana prima di iniziare una terapia elettroconvulsiva (ECT) e riprendere il trattamento con il litio alcuni giorni dopo il completamento della stessa.
Inoltre, la terapia con litio dovrebbe essere sospesa 24 ore prima di interventi chirurgici maggiori, in quanto la ridotta clearance renale associata all'anestesia può portare ad accumulo di litio. La terapia con litio deve essere ristabilita il più velocemente possibile dopo l'intervento.

Anche se non ci sono prove chiare di sintomi da astinenza o psicosi da rimbalzo, l'interruzione brusca del litio aumenta il rischio di ricaduta. Se il trattamento deve essere sospeso, la dose dovrebbe essere ridotta gradualmente nell'arco di qualche settimana sotto stretto controllo medico; i pazienti dovrebbero essere messi in guardia sulla possibilità di ricaduta in caso di interruzione brusca.
Il litio può prolungare l'effetto dei bloccanti neuromuscolari. Pertanto questi farmaci dovranno essere sempre somministrati con precauzione ai pazienti ai quali è somministrato il litio (vedere par. 4.5).
A cura del titolare*: In relazione alla composizione del medicinale, inserire le eventuali avvertenze relative agli eccipienti*

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazioni
• **Antipsicotici**
L'associazione con clozapina, aloperidolo o fenotiazine provoca un aumento del rischio di effetti avversi extrapiramidali e possibile neurotossicità (associazione da evitare).
L'associazione con sulpiride provoca un aumento del rischio di effetti avversi extrapiramidali (associazione da evitare).
L'associazione con sertindolo e tioridazina provoca un aumento del rischio di aritmie ventricolari.
L'associazione con aloperidolo può provocare una sindrome encefalopatia; un tale evento (caratterizzato da debolezza, letargia, febbre, tremori, convulsioni, confusione, sintomi extrapiramidali, leucocitosi), seguito da un irreversibile danno cerebrale, si è verificato in alcuni pazienti trattati con litio contemporaneamente ad aloperidolo. Benché non sia stata sicuramente stabilita una relazione causale tra questi eventi e la concomitante somministrazione di litio e aloperidolo, i pazienti sottoposti a questa terapia combinata devono essere attentamente controllati onde svelare prontamente i primi segni di neurotossicità che impongono la sospensione immediata del trattamento. Esiste la possibilità di simili reazioni con altri medicinali antipsicotici.
L'associazione con antipsicotici può mascherare i sintomi di tossicità del litio, in quanto essi possono prevenire l'insorgenza della nausea, la quale rappresenta uno dei primi sintomi dell'intossicazione da litio.

• **Antidepressivi**
L'associazione con venlafaxina può provocare un aumento degli effetti serotoninergici del litio
L'associazione con inibitori selettivi della ricaptazione della serorotonina può provocare un aumento del rischio di effetti sul sistema nervoso centrale.
L'associazione con antidepressivi triciclici può provocare un aumento del rischio di tossicità da litio.
Inoltre, sintomi quali diarrea, confusione, tremori e agitazione sono stati osservati durante la terapia combinata litio e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI).

• **Metildopa**
L'associazione con metildopa può determinare un aumento della tossicità del litio (neurotossicità), anche in presenza di valori di litiemia compresi nell'intervallo terapeutico.

• **Antiepilettici**
Fenomeni di neurotossicità sono stati osservati in seguito alla somministrazione combinata di litio con antiepilettici (in particolare fenitoina, fenobarbital e carbamazepina).

• **Alcool**
L'assunzione concomitante di alcool può causare un aumento del picco plasmatico del litio.

• **ACE inibitori**
L'associazione con ACE inibitori può provocare una riduzione dell'eliminazione di litio, con conseguente aumento della litiemia.

• **Antiaritmici**
L'uso concomitante di amiodarone può provocare insorgenza di aritmie ventricolari (associazione sconsigliata).

• **Antagonisti del recettore dell'angiotensina II**
L'associazione con antagonisti del recettore dell'angiotensina II può provocare una riduzione dell'eliminazione di litio, con conseguente aumento della litiemia.

• **Calcioantagonisti**
L'uso concomitante di calcio-antagonisti (in particolare verapamil e diltiazem) può determinare neurotossicità, senza aumento della concentrazione plasmatica di litio, con sintomi quali atassia, tremori, nausea, vomito, diarrea e tinnito.

• **Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS)**
Farmaci antinfiammatori non steroidei (diclofenac, ibuprofene, indometacina, acido menefamico, naproxene, ketorolac , piroxicam ed inibitori selettivi della COX2) riducono la clearance del litio, producendo un aumento della litiemia con conseguente aumento del rischio di tossicità (associazione da evitare).
Durante l'assunzione concomitante di nimesulide, la litiemia deve essere attentamente monitorata.

• **Farmaci Antinfiammatori Steroidei (Corticosteroidi)**:
L'assunzione concomitante di corticosteroidi provoca ritenzione idrosalina, con conseguente aumento della litiemia.

• **Diuretici**
L'assunzione concomitante di diuretici dell'ansa e di tiazidici provoca una riduzione dell'eliminazione di litio con aumento della litiemia e rischio di tossicità.
L'associazione con diuretici osmotici, acetazolamide, amiloride e triamterene (significativo in particolare con amiloride e triamterene) può provocare un aumento dell'escrezione di litio.
In particolare, la somministrazione di un diuretico tiazidico a pazienti stabilizzati in terapia con litio determina dopo 3-5 giorni un aumento della litiemia.
Minori variazioni della litiemia sono state osservate con i diuretici dell'ansa (furosemide, bumetanide ed acido etacrinico), ciò nonostante, i pazienti in terapia con tale associazione devono essere attentamente controllati.
Evidenze scientifiche suggeriscono che se un paziente in trattamento con litio deve iniziare una terapia con diuretici, la dose di litio dovrebbe essere ridotta dal 25 al 50% e la litiemia misurata due volte a settimana.
L'indapamide ed il litio non devono essere usati in concomitanza per una possibile tossicità del litio conseguente ad una ridotta clearance renale.
I diuretici risparmiatori di potassio non aumentano la litiemia.

• **Metoclopramide**
L'associazione con metoclopramide provoca un aumento del rischio di effetti extrapiramidali.

• **Metronidazolo**:
L'associazione con metronidazolo provoca un aumento della litiemia

• **Aminofillina e Mannitolo**:
L'associazione con aminofillina e mannitolo comporta una diminuzione della litiemia.

Riduzione della concentrazione plasmatica e aumento dell'escrezione urinaria di litio sono state osservate in seguito alla terapia combinata con clorpromazina, acetazolamide, xantine, urea e agenti alcalinizzanti come il sodio bicarbonato.
Aumenti significativi del consumo di caffè possono portare a diminuzioni nella concentrazione plasmatica del litio.
Il litio può prolungare l'effetto dei bloccanti neuromuscolari. Pertanto questi farmaci dovranno essere somministrati con precauzione ai pazienti in terapia con litio.

4.6 Gravidanza e allattamento
Il litio può causare danni al feto; il litio è escreto nel latte materno.
Pertanto, il medicinale è controindicato in caso di gravidanza, accertata o presunta, e durante l'allattamento.

Le donne in età fertile devono effettuare un test di gravidanza prima di iniziare la terapia con sali di litio.
Le donne in età fertile che siano già in terapia con sali di litio e vogliano predisporre una gravidanza devono interrompere la terapia scalando gradualmente la dose, sotto stretto controllo medico, per evitare la comparsa di ricadute (vedere par. 4.4)
Dopo pochi giorni dal parto è consigliabile, sempre sotto stretto controllo medico, riprendere la terapia a basse dosi per l'aumento del rischio di episodi maniacali e di ricadute nel periodo *post partum*, evitando accuratamente l'allattamento al seno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il litio può alterare la capacità mentale o fisica.
"*nome del medicinale*" compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Avvertire i pazienti che conducono attività che richiedono prontezza di riflessi.

4.8 Effetti indesiderati
L'insorgenza e la severità degli effetti indesiderati sono generalmente correlati ai livelli plasmatici, alla velocità con la quale si raggiunge il picco plasmatico e al diverso grado di sensibilità al litio del singolo paziente. Generalmente sono tanto più gravi quanto più alta è la concentrazione plasmatica del farmaco.
La litiemia deve essere, dunque, monitorata regolarmente durante la terapia per controllare che non si raggiungano livelli plasmatici associati ad un aumento della tossicità.
Tuttavia alcuni pazienti possono avere livelli di litiemia considerati tossici e non presentare alcun segno di tossicità; altri, al contrario, possono sviluppare tossicità alle concentrazioni terapeutiche.
Generalmente, effetti indesiderati si manifestano con maggiore frequenza quando si raggiungono livelli plasmatici superiori a 1,5 mEq/litro, ma possono verificarsi anche per concentrazioni di 1 mEq/litro, in particolare negli anziani. Per questi motivi, sebbene le concentrazioni plasmatiche ritenute ragionevolmente sicure rientrino nell'intervallo: 0,4-1,25 mEq/litro, è preferibile mantenere la litiemia all'interno dell'intervallo 0,4-1 mEq/litro.
Leggeri tremori alle mani, poliuria e una sete moderata possono presentarsi all'inizio della terapia della fase maniacale acuta e un malessere generale può manifestarsi durante i primi giorni di somministrazione. Tali effetti indesiderati generalmente scompaiono con la prosecuzione del trattamento o con una temporanea riduzione della dose del farmaco. Se persistono è necessario interrompere il trattamento.
Durante le ventiquattro ore successive alla prima somministrazione di litio, si può avere un aumento dell'escrezione urinaria di sodio, potassio e di mineralcorticoidi. Successivamente, l'escrezione di potassio si normalizza e si può aver ritenzione di sodio, per aumentata secrezione di aldosterone, con la comparsa di edema pretibiale. Anche questi effetti indesiderati scompaiono normalmente in pochi giorni. Tuttavia, la terapia con litio può determinare una progressiva diminuzione della capacita del rene di concentrare l'urina con possibile insorgenza di diabete insipido di origine nefrogena.
Diarrea, nausea, vomito, dolori addominali, sonnolenza, debolezza muscolare, incoordinazione motoria, sedazione, secchezza fauci della bocca, sensazione di freddo, rallentamento della parola e nistagmo sono i primi segni di intossicazione da litio e possono verificarsi a livelli plasmatici inferiori a 2 mEq/litro. A più alti livelli di litiemia, i sintomi possono progredire rapidamente. Si possono manifestare iperriflessia, atassia, vertigini, tinnito, annebbiamento della vista ed intensa poliuria. Livelli plasmatici di litio superiori a 3 mEq/litro possono produrre un complesso quadro clinico, coinvolgendo vari organi e apparati fino ad esitare in convulsioni generalizzate, insufficienza circolatoria acuta, stupore, coma e morte.
In corso di terapia sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

<u>Patologie del sistema nervoso</u>: assenze, attacchi epilettici, difficoltà della parola, stordimento, vertigini, incontinenza delle urine e delle feci, sonnolenza, stanchezza, letargia, ritardi psicomotori, confusione, irrequietezza, stupore, coma, tremori, iperirritabilità muscolare (contrazioni, movimenti clonici delle gambe), atassia, movimenti coreoatotici, ipereccitabilità dei riflessi tendinei profondi, secchezza delle fauci.

Patologie cardiache: aritmie cardiache, ipotensione, collasso della circolazione periferica, scompenso circolatorio (raramente). Sono stati osservati: casi di prolungamento dell'intervallo QT, aritmie ventricolari (come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco); casi di morte improvvisa

Patologie renali e urinarie: albuminuria, oliguria, poliuria, glicosuria. Cambiamenti morfologici con fibrosi glomerulari ed interstiziali e atrofia dei nefroni, sono stati riscontrati in corso di terapia prolungata di Litio. Tuttavia uguali manifestazioni si sono verificate anche in pazienti maniaco-depressivi mai trattati con sali di litio.

Patologie endocrine: anormalità tiroidee: gozzo tiroideo e/o ipotiroidismo (incluso mixedema). Sono stati riscontrati rari casi di ipertiroidismo.

Patologie gastrointestinali: anoressia, nausea, vomito e diarrea.

Patologie del sistema emolinfopoietico: in letteratura è stato riscontrato un caso di marcata leucopenia (senza apprezzabili modificazioni dei valori di eritrociti e piastrine) associato con un aumento acuto della litemia. Inoltre in caso di terapie a lungo termine con litio sono state descritte alterazioni ematologiche.

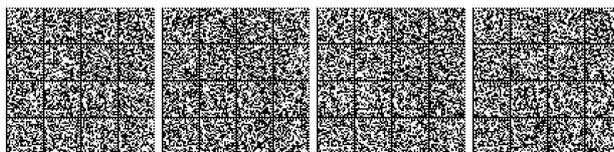
Patologie dell'occhio: scotomi transitori, disturbi della vista,

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: inaridimento ed assottigliamento dei capelli, alopecia, anestesia cutanea, follicolite cronica, esacerbazione della psoriasi.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione: disidratazione, perdita di peso,.

Esami diagnostici: variazioni dell'ECG e dell'EEG.

4.9 Sovradosaggio
In caso di sospetto o presunto sovradosaggio procedere con urgenza alla determinazione dei livelli plasmatici di litio.
La maggior parte dei casi di intossicazione da litio si verifica come complicazione di una terapia a lungo termine ed è causata da una escrezione ridotta del farmaco dovuta a una serie di fattori che includono disidratazione, deterioramento della funzionalità renale, infezioni e assunzione contemporanea di diuretici o FANS (o altri farmaci – vedere par. 4.5).
Le manifestazioni cliniche precoci sono aspecifiche e possono includere apatia e irrequietezza confondibili con modificazioni dello stato mentale derivanti dalla patologia depressiva del paziente.
In caso di intossicazione grave, i principali segni sono cardiaci, con alterazioni dell'ECG, e neurologici: vertigini, turbe della vigilanza, iperreflessie, coma vigile. La comparsa di questi sintomi impone l'arresto immediato del trattamento, il controllo urgente della litiemia, l'aumento dell'escrezione del litio mediante incremento dell'alcalinità delle urine, la diuresi osmotica (mannitolo) e l'aggiunta di sodio cloruro. A partire da una litiemia di 2,0 mEq/l non esitare a praticare una emodialisi o una dialisi peritoneale. Si consiglia un attento monitoraggio della conta leucocitaria in tutti i casi di sovradosaggio da Litio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE
5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria terapeutica: Antipsicotici – Litio; Codice ATC: NO5AN
Il litio è un catione monovalente che appartiene al gruppo dei metalli alcalini. Il litio possiede numerosi effetti farmacologici e, sebbene non sia perfettamente noto il meccanismo d'azione, esso possiede attività antimaniacale e antidepressiva ed è efficace nella profilassi e nella terapia della cefalea a grappolo. I meccanismi d'azione del litio probabilmente responsabili della sua azione di modulatore del tono dell'umore includono: i) la regolazione del rilascio di alcuni neurotrasmettitori, come la serotonina, la noradrenalina e la dopamina; ii) l'interferenza con l'attivazione delle proteine G trimeriche (Gs e Gi); iii) la riduzione dell'attivazione della via di trasduzione del segnale dei

polifosfoinositidi, attraverso l'inibizione dell'enzima inositolo-1-fosfatasi; iv) l'inibizione dell'attività di alcuni enzimi, come la protein chinasi C (PKC) e la glicogeno sintasi chinasi 3(GSK3), coinvolti nella regolazione di numerose attività cellulari, inclusa la trascrizione genica; vi) la regolazione dell'attività di fattori di trascrizione e vii) l'aumento dell'espressione della proteina antiapoptotica bcl2 (effetto neuroprotettivo).
Inoltre, il litio modula alcune risposte ormonali mediate dagli enzimi adenilato ciclasi e fosfolipasi C, interferendo, in questo modo, con l'attività dell'ADH-vasopressiona (riduzione della capacità del rene di concentrare l'urina) e dell'ormone stimolante la tiroide, TSH (interferenza con la funzione tiroidea).

5.2. Proprietà farmacocinetiche
Gli ioni litio sono rapidamente assorbiti dal tratto gastrointestinale. L'emivita plasmatica è di circa 24 ore. Aumenti dell'emivita plasmatica sono stati descritti negli anziani e nei soggetti con alterazione della funzionalità renale. L'escrezione è prevalentemente renale (90%). Le concentrazioni plasmatiche efficaci sono comprese tra 0,4 e 1 mEq/litro. Si consiglia di non superare una litiemia di 1mEq/litro. Lo stato stazionario si ottiene tra il 5° e l'8° giorno. Il litio attraversa la barriera placentare e passa nel latte materno.
La litiemia non deve superare 1 mEq/litro. Concentrazioni da 1,5 a 2,5 mEq/litro si sono dimostrate capaci di produrre fenomeni tossici. A concentrazioni superiori a 2,5 mEq/l si ha una grave intossicazione. A concentrazioni superiori a 3,5 mEq/l si hanno intossicazioni letali. La dose acuta letale di litio varia, ma è generalmente associata ad una litiemia maggiore di 3,5 mEq/l.
L'assunzione contemporanea di alcool può causare un aumento del picco plasmatico del litio.

La biodisponibilità varia molto nelle diverse preparazioni: sostituire una preparazione con un'altra richiede le stesse precauzioni dell'inizio del trattamento.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Teratogenicità è stata osservata dopo trattamento con litio in mammiferi inferiori, inclusi i topi. Al contrario, studi condotti su conigli e scimmie non hanno dato prova di effetti teratogeni indotti dal litio. Nell'uomo le prime evidenze degli effetti del litio sul feto derivano dal Registro internazionale dei Neonati del Litio (1973-1975). Su 225 neonati registrati, 25 (11,1%) sono stati segnalati con malformazioni, delle quali 18 (8%) interessavano il sistema cardiovascolare. Le anomalie cardiovascolari includevano il morbo di Ebstein, una rara malformazione a carico della valvola tricuspide con anomalie secondarie del ventricolo e dell'atrio destri. I dati provenienti dal Registro suggeriscono un'incidenza del morbo di Ebstein dell'1% fra i bambini esposti al litio corrispondente ad un valore dalle 200 alle 400 volte superiore alla norma. Tuttavia, lavori successivi suggeriscono che i dati retrospettivi del Registro sovrastimino la vera incidenza della teratogenicità del litio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti
Da completare a cura del titolare

6.2 Incompatibilità
Vedere par. 4.5

6.3 Periodo di validità
Da completare a cura del titolare

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Da completare a cura del titolare

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Da completare a cura del titolare

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Da completare a cura del titolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Da completare a cura del titolare

8. NUMERO (I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Da completare a cura del titolare

"*nome del medicinale*" 150 mg compresse / capsule rigide – x compresse / capsule AIC……..

"*nome del medicinale*" 300 mg compresse – x compresse AIC ……..

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Da completare a cura del titolare

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data della determinazione

FOGLIO ILLUSTRATIVO

"*nome del medicinale*" 150 mg compresse / capsule rigide
"*nome del medicinale*" 300 mg compresse
Litio carbonato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antipsicotici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Profilassi e trattamento degli stati di eccitazione nelle forme maniacali e ipomaniacali e degli stati di depressione o psicosi depressive croniche delle psicosi maniaco-depressive.
Cefalea a grappolo solo in soggetti che non rispondano ad altra terapia, a causa del basso indice terapeutico del litio carbonato.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
I sali di litio sono controindicati in :
- patologie cardiache,
- insufficienza renale,
- grave stato di debilitazione,
- aumentata deplezione di sodio,
- trattata mento concomitante con diuretici.
- gravidanza accertata o presunta e nell'allattamento (vedere Avvertenze speciali).

La sicurezza e l'efficacia dei sali di litio nei bambini sotto i 12 anni non è stata ancora stabilita, pertanto l'uso in tali pazienti non è consigliato, salvo diverso parere dello specialista.

PRECAUZIONI PER L'USO
I sali di litio hanno un basso indice terapeutico (rapporto terapeutico/tossico ristretto) e quindi non dovrebbero essere prescritti se non è possibile controllarne la concentrazione ematica.
E' sempre necessario iniziare la terapia con basse dosi di farmaco e titolare la dose in base alla misurazione della litiemia.
All'inizio della terapia è consigliabile effettuare la prima determinazione della litiemia al raggiungimento dello stato stazionario, cioè dopo 4-8 giorni l'inizio della terapia stessa, su di un campione ematico prelevato a distanza di 10-12 ore dall'ultima somministrazione.
Ripetere poi la misurazione della litiemia ogni settimana finché la posologia non resti costante per altre quattro settimane, e poi ogni tre mesi.
Aggiustamenti della dose devono essere effettuati per mantenere la litiemia nell'intervallo 0,4-1 mEq/litro.
Per il trattamento della mania acuta sono di solito necessarie concentrazioni plasmatiche comprese tra 0,8 e 1mEq/litro.
La prevenzione delle ricorrenze è generalmente realizzata con concentrazioni plasmatiche comprese tra 0,6 e 0,75 mEq/litro, ma alcuni pazienti sono controllati anche da concentrazioni più basse pari a 0,4-0,6 mEq/litro.
E' necessario monitorare la litiemia e lo stato clinico del paziente dopo ogni incremento di dose ed effettuare controlli costanti durante tutta la durata della terapia ed in particolare in caso di malattie intercorrenti (incluse le infezioni del tratto urinario), alternanza di fasi maniacali e depressive, introduzione di nuovi farmaci, e cambiamenti nella dieta con modifiche nell'assunzione di sali e liquidi.
La biodisponibilità varia molto nelle diverse preparazioni: sostituire una preparazione con un'altra richiede le stesse precauzioni dell'inizio del trattamento attenti monitoraggi della litiemia, conseguenti aggiustamenti della dose e la valutazione dello stato clinico del paziente da parte del medico.
Prima di iniziare la terapia con sali di litio è consigliabile valutare la funzionalità cardiaca, renale e tiroidea. Tali prove dovranno essere ripetute periodicamente in corso di terapia.
Preesistenti lievi disturbi della tiroide non costituiscono necessariamente una controindicazione al trattamento con litio; ove esista ipotiroidismo la funzionalità tiroidea va controllata sia durante la fase di attacco sia durante il mantenimento. In caso di manifestazione di ipotiroidismo in corso di terapia, è opportuno effettuare un' idonea terapia sostitutiva con ormoni tiroidei.

La funzionalità renale e tiroidea dovrebbero essere controllate ogni 6-12 mesi in regimi stabili (salvo diversa prescrizione medica).
Durante la terapia con litio, i pazienti devono essere sottoposti a regolare monitoraggio con controllo della crasi ematica;
La terapia con litio deve essere utilizzata con cautela in pazienti con patologie cardiovascolari o con una storia famigliare di prolungamento dell'intervallo QT.
La terapia con litio non deve essere iniziata in pazienti con insufficienza renale (vedere Controindicazioni).
Durante la terapia con sali di litio, graduali o improvvise variazioni della funzione renale, anche se entro limiti normali, indicano la necessità di rivedere il trattamento.
La terapia con sali di litio non è consigliata in pazienti con morbo di Addison o altre condizioni associate a deplezione di sodio e in pazienti gravemente debilitati o disidratati,
La tossicità del litio è aumentata dalla deplezione di sodio.
Una diminuzione della tollerabilità al litio può essere causata da una disidratazione corporea (profusa sudorazione, diarrea, vomito); in questi casi i pazienti devono essere avvertiti di aumentare la somministrazione di sali e liquidi e di avvisare il medico. Nel caso in cui ai disturbi suddetti si accompagni un'infezione con temperatura elevata è consigliabile una temporanea riduzione della dose o interruzione del trattamento sempre sotto stretto controllo medico.
Una ridotta escrezione renale del litio è stata osservata in pazienti con fibrosi cistica. Particolari cautele nell'individuazione della dose di litio devono essere adottate nei pazienti con miastenia grave per evitare esacerbazioni della patologia.
Data la potenziale teratogenicità del litio, è consigliato nelle donne fertili di effettuare un test di gravidanza prima di iniziare la terapia (vedere Controindicazioni e Avvertenze speciali).
Anche se non ci sono prove chiare di sintomi da astinenza o psicosi da rimbalzo, l'interruzione brusca del litio aumenta il rischio di ricaduta. Se il trattamento deve essere sospeso, la dose dovrebbe essere ridotta gradualmente nell'arco di qualche settimana sotto stretto controllo medico; i pazienti dovrebbero essere messi in guardia sulla possibilità di ricaduta in caso di interruzione brusca.
Il litio può prolungare l'effetto dei bloccanti neuromuscolari. Pertanto questi farmaci dovranno essere sempre somministrati con precauzione ai pazienti ai quali è somministrato il litio (vedere Interazioni).

INTERAZIONI

Attenzione: *Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto o si sta assumendo qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.*

• **Antipsicotici**

L'associazione con clozapina, aloperidolo o fenotiazine provoca un aumento del rischio di effetti avversi extrapiramidali e possibile neurotossicità (associazione da evitare).
L'associazione con sulpiride provoca un aumento del rischio di effetti avversi extrapiramidali (associazione da evitare).
L'associazione con sertindolo e tioridazina provoca un aumento del rischio di aritmie ventricolari.
L'associazione con aloperidolo può provocare una sindrome encefalopatia; un tale evento (caratterizzato da debolezza, letargia, febbre, tremori, convulsioni, confusione, sintomi extrapiramidali, leucocitosi), seguito da un irreversibile danno cerebrale, si è verificato in alcuni pazienti trattati con litio contemporaneamente ad aloperidolo. Benché non sia stata sicuramente stabilita una relazione causale tra questi eventi e la concomitante somministrazione di litio e aloperidolo, i pazienti sottoposti a questa terapia combinata devono essere attentamente controllati onde svelare prontamente i primi segni di neurotossicità che impongono la sospensione immediata del trattamento. Esiste la possibilità di simili reazioni con altri medicinali antipsicotici.
L'associazione con antipsicotici può mascherare i sintomi di tossicità del litio, in quanto essi possono prevenire l'insorgenza della nausea, la quale rappresenta uno dei primi sintomi dell'intossicazione da litio.

• **Antidepressivi**
L'associazione con venlafaxina può provocare un aumento degli effetti serotoninergici del litio
L'associazione con inibitori selettivi della ricaptazione della serorotonina può provocare un aumento del rischio di effetti sul sistema nervoso centrale.
L'associazione con antidepressivi triciclici può provocare un aumento del rischio di tossicità da litio. Inoltre, sintomi quali diarrea, confusione, tremori e agitazione sono stati osservati durante la terapia combinata litio e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI).

• **Metildopa**
L'associazione con metildopa può determinare un aumento della tossicità del litio (neurotossicità), anche in presenza di valori di litiemia compresi nell'intervallo terapeutico.

• **Antiepilettici**
Fenomeni di neurotossicità sono stati osservati in seguito alla somministrazione combinata di litio con antiepilettici (in particolare fenitoina, fenobarbital e carbamazepina).

• **Alcool**
L'assunzione concomitante di alcool può causare un aumento del picco plasmatico del litio.

• **ACE inibitori**
L'associazione con ACE inibitori può provocare una riduzione dell'eliminazione di litio, con conseguente aumento della litiemia.

• **Antiaritmici**
L'uso concomitante di amiodarone può provocare insorgenza di aritmie ventricolari (associazione sconsigliata).

• **Antagonisti del recettore dell'angiotensina II**
L'associazione con antagonisti del recettore dell'angiotensina II può provocare una riduzione dell'eliminazione di litio, con conseguente aumento della litiemia.

• **Calcioantagonisti**
L'uso concomitante di calcio-antagonisti (in particolare verapamil e diltiazem) può determinare neurotossicità, senza aumento della concentrazione plasmatica di litio, con sintomi quali atassia, tremori, nausea, vomito, diarrea e tinnito.

• **Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS)**
Farmaci antinfiammatori non steroidei (diclofenac, ibuprofene, indometacina, acido menefamico, naproxene, ketorolac , piroxicam ed inibitori selettivi della COX2) riducono la clearance del litio, producendo un aumento della litiemia con conseguente aumento del rischio di tossicità (associazione da evitare).
Durante l'assunzione concomitante di nimesulide, la litiemia deve essere attentamente monitorata.

• **Farmaci Antinfiammatori Steroidei (Corticosteroidi)**:
L'assunzione concomitante di corticosteroidi provoca ritenzione idrosalina, con conseguente aumento della litiemia.

• **Diuretici**
L'assunzione concomitante di diuretici dell'ansa e di tiazidici provoca una riduzione dell'eliminazione di litio con aumento della litiemia e rischio di tossicità.
L'associazione con diuretici osmotici, acetazolamide, amiloride e triamterene (significativo in particolare con amiloride e triamterene) può provocare un aumento dell'escrezione di litio.
In particolare, la somministrazione di un diuretico tiazidico a pazienti stabilizzati in terapia con litio determina dopo 3-5 giorni un aumento della litiemia.
Minori variazioni della litiemia sono state osservate con i diuretici dell'ansa (furosemide, bumetanide ed acido etacrinico), ciò nonostante, i pazienti in terapia con tale associazione devono essere attentamente controllati.

Evidenze scientifiche suggeriscono che se un paziente in trattamento con litio deve iniziare una terapia con diuretici, la dose di litio dovrebbe essere ridotta dal 25 al 50% e la litiemia misurata due volte a settimana.
L'indapamide ed il litio non devono essere usati in concomitanza per una possibile tossicità del litio conseguente ad una ridotta clearance renale.
I diuretici risparmiatori di potassio non aumentano la litiemia.

• **Metoclopramide**
L'associazione con metoclopramide provoca un aumento del rischio di effetti extrapiramidali.

• **Metronidazolo**:
L'associazione con metronidazolo provoca un aumento della litiemia

• **Aminofillina e Mannitolo**:
L'associazione con aminofillina e mannitolo comporta una diminuzione della litiemia.

Riduzione della concentrazione plasmatica e aumento dell'escrezione urinaria di litio sono state osservate in seguito alla terapia combinata con clorpromazina, acetazolamide, xantine, urea e agenti alcalinizzanti come il sodio bicarbonato.
Aumenti significativi del consumo di caffè possono portare a diminuzioni nella concentrazione plasmatica del litio.
Il litio può prolungare l'effetto dei bloccanti neuromuscolari. Pertanto questi farmaci dovranno essere somministrati con precauzione ai pazienti in terapia con litio.

AVVERTENZE SPECIALI
I pazienti dimessi da strutture sanitarie e i loro familiari devono essere informati della necessità, che se si presentassero i seguenti sintomi che rappresentano indicatori precoci di tossicità del farmaco: diarrea, nausea, vomito, dolori addominali, sonnolenza, perdita della coordinazione muscolare, sedazione, tremori fini, debolezza muscolare, sensazione di freddo, devono consultare immediatamente il medico e sospendere la terapia.
E' compito dello specialista informare il medico di base del trattamento al quale il paziente è sottoposto.
Sospendere l'assunzione di litio almeno una settimana prima di iniziare una terapia elettroconvulsiva (ECT) e riprendere il trattamento con il litio alcuni giorni dopo il completamento della stessa.
Inoltre, la terapia con litio dovrebbe essere sospesa 24 ore prima di interventi chirurgici maggiori, in quanto la ridotta clearance renale associata all'anestesia può portare ad accumulo di litio. La terapia con litio deve essere ristabilita il più velocemente possibile dopo l'intervento.
Gravidanza e allattamento
"Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale".
Il litio può causare danni al feto; il litio è escreto nel latte materno.
Pertanto, il medicinale è controindicato in caso di gravidanza, accertata o presunta, e durante l'allattamento.
Le donne in età fertile devono effettuare un test di gravidanza prima di iniziare la terapia con sali di litio.
Le donne in età fertile che siano già in terapia con sali di litio e vogliano predisporre una gravidanza devono interrompere la terapia scalando gradualmente la dose, sotto stretto controllo medico, per evitare la comparsa di ricadute (vedere Avvertenze speciali)
Dopo pochi giorni dal parto è consigliabile, sempre sotto stretto controllo medico, riprendere la terapia a basse dosi per l'aumento del rischio di episodi maniacali e di ricadute nel periodo *post partum*, evitando accuratamente l'allattamento al seno.
Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Il litio può alterare la capacità mentale o fisica.
"*nome del medicinale*" compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
I pazienti che conducono attività che richiedono prontezza di riflessi devono essere consapevoli di questi effetti.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di "*nome del medicinale*"
A cura del titolare*: In relazione alla composizione del medicinale, inserire le eventuali avvertenze relative agli eccipienti*

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Il dosaggio deve essere definito su base individuale in relazione alla litiemia, alla tolleranza del paziente e alla risposta clinica individuale.
Adulti e adolescenti: 300 mg da 2 a 6 volte al giorno, somministrati ad intervalli regolari.
Le dosi massime vanno impiegate nella terapia di attacco delle forme gravi, le minime nella terapia di mantenimento profilattico.
E' sempre necessario iniziare la terapia con basse dosi di farmaco e titolare la dose in base alla misurazione della litiemia.
Se la terapia con sali di litio viene utilizzata nel range di età 12-18 anni oltre le usuali cautele e raccomandazione, la durata dovrebbe essere relativamente breve e continuata solo in presenza di inequivocabili segni di risposta clinica al farmaco.

SOVRADOSAGGIO
In caso di sospetto o presunto sovradosaggio procedere con urgenza alla determinazione dei livelli plasmatici di litio.
La maggior parte dei casi di intossicazione da litio si verifica come complicazione di una terapia a lungo termine ed è causata da una escrezione ridotta del farmaco dovuta a una serie di fattori che includono disidratazione, deterioramento della funzionalità renale, infezioni e assunzione contemporanea di diuretici o FANS (o altri farmaci – vedere Interazioni).
Le manifestazioni cliniche precoci sono aspecifiche e possono includere apatia e irrequietezza confondibili con modificazioni dello stato mentale derivanti dalla patologia depressiva del paziente.
In caso di intossicazione grave, i principali segni sono cardiaci, con alterazioni dell'ECG, e neurologici: vertigini, turbe della vigilanza, iperreflessie, coma vigile. La comparsa di questi sintomi impone l'arresto immediato del trattamento, il controllo urgente della litiemia, l'aumento dell'escrezione del litio mediante incremento dell'alcalinità delle urine, la diuresi osmotica (mannitolo) e l'aggiunta di sodio cloruro. A partire da una litiemia di 2,0 mEq/l non esitare a praticare una emodialisi o una dialisi peritoneale. Si consiglia un attento monitoraggio della conta leucocitaria in tutti i casi di sovradosaggio da Litio.

Nel caso di assunzione accidentale di un numero di compresse superiore a quello previsto, il paziente deve contattare il proprio medico e recarsi presso il più vicino ospedale con la scatola del medicinale

COSA FARE SE AVETE DIMENTICATO DI PRENDERE UNA O PIÙ DOSI
Se si è dimenticato di assumere una dose, avvertire immediatamente il medico.
Non assumere due dosi insieme.

EFFETTI DOVUTI ALLA SOSPENSIONE DEL TRATTAMENTO
Anche se non ci sono prove chiare di sintomi da astinenza o psicosi da rimbalzo, l'interruzione brusca del litio aumenta il rischio di ricaduta. Se il trattamento deve essere sospeso, la dose dovrebbe essere ridotta gradualmente nell'arco di qualche settimana sotto stretto controllo medico; i pazienti dovrebbero essere messi in guardia sulla possibilità di ricaduta in caso di interruzione brusca.

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI "NOME DEL MEDICNALE", RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA"
EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, *"NOME DEL MEDICNALE"* può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
L'insorgenza e la severità degli effetti indesiderati sono generalmente correlati ai livelli plasmatici, alla velocità con la quale si raggiunge il picco plasmatico e al diverso grado di sensibilità al litio del singolo paziente. Generalmente sono tanto più gravi quanto più alta è la concentrazione plasmatica del farmaco.

La litiemia deve essere, dunque, monitorata regolarmente durante la terapia per controllare che non si raggiungano livelli plasmatici associati ad un aumento della tossicità.
Tuttavia alcuni pazienti possono avere livelli di litiemia considerati tossici e non presentare alcun segno di tossicità; altri, al contrario, possono sviluppare tossicità alle concentrazioni terapeutiche.
Generalmente, effetti indesiderati si manifestano con maggiore frequenza quando si raggiungono livelli plasmatici superiori a 1,5 mEq/litro, ma possono verificarsi anche per concentrazioni di 1 mEq/litro, in particolare negli anziani. Per questi motivi, sebbene le concentrazioni plasmatiche ritenute ragionevolmente sicure rientrino nell'intervallo: 0,4-1,25 mEq/litro, è preferibile mantenere la litiemia all'interno dell'intervallo 0,4-1 mEq/litro.
Leggeri tremori alle mani, poliuria e una sete moderata possono presentarsi all'inizio della terapia della fase maniacale acuta e un malessere generale può manifestarsi durante i primi giorni di somministrazione. Tali effetti indesiderati generalmente scompaiono con la prosecuzione del trattamento o con una temporanea riduzione della dose del farmaco. Se persistono è necessario interrompere il trattamento.
Durante le ventiquattro ore successive alla prima somministrazione di litio, si può avere un aumento dell'escrezione urinaria di sodio, potassio e di mineralcorticoidi. Successivamente, l'escrezione di potassio si normalizza e si può aver ritenzione di sodio, per aumentata secrezione di aldosterone, con la comparsa di edema pretibiale. Anche questi effetti indesiderati scompaiono normalmente in pochi giorni. Tuttavia, la terapia con litio può determinare una progressiva diminuzione della capacita del rene di concentrare l'urina con possibile insorgenza di diabete insipido di origine nefrogena.
Diarrea, nausea, vomito, dolori addominali, sonnolenza, debolezza muscolare, incoordinazione motoria, sedazione, secchezza fauci della bocca, sensazione di freddo, rallentamento della parola e nistagmo sono i primi segni di intossicazione da litio e possono verificarsi a livelli plasmatici inferiori a 2 mEq/litro. A più alti livelli di litiemia, i sintomi possono progredire rapidamente. Si possono manifestare iperriflessia, atassia, vertigini, tinnito, annebbiamento della vista ed intensa poliuria. Livelli plasmatici di litio superiori a 3 mEq/litro possono produrre un complesso quadro clinico, coinvolgendo vari organi e apparati fino ad esitare in convulsioni generalizzate, insufficienza circolatoria acuta, stupore, coma e morte.
In corso di terapia sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Patologie del sistema nervoso: assenze, attacchi epilettici, difficoltà della parola, stordimento, vertigini, incontinenza delle urine e delle feci, sonnolenza, stanchezza, letargia, ritardi psicomotori, confusione, irrequietezza, stupore, coma, tremori, iperirritabilità muscolare (contrazioni, movimenti clonici delle gambe), atassia, movimenti coreoatotici, ipereccitabilità dei riflessi tendinei profondi, secchezza delle fauci.

Patologie cardiache: aritmie cardiache, ipotensione, collasso della circolazione periferica, scompenso circolatorio (raramente). Sono stati osservati: casi di prolungamento dell'intervallo QT, aritmie ventricolari (come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco); casi di morte improvvisa

Patologie renali e urinarie: albuminuria, oliguria, poliuria, glicosuria. Cambiamenti morfologici con fibrosi glomerulari ed interstiziali e atrofia dei nefroni, sono stati riscontrati in corso di terapia prolungata di Litio. Tuttavia uguali manifestazioni si sono verificate anche in pazienti maniaco-depressivi mai trattati con sali di litio.

Patologie endocrine: anormalità tiroidee: gozzo tiroideo e/o ipotiroidismo (incluso mixedema). Sono stati riscontrati rari casi di ipertiroidismo.

Patologie gastrointestinali: anoressia, nausea, vomito e diarrea.

Patologie del sistema emolinfopoietico: in letteratura è stato riscontrato un caso di marcata leucopenia (senza apprezzabili modificazioni dei valori di eritrociti e piastrine) associato con un aumento acuto della litemia. Inoltre in caso di terapie a lungo termine con litio sono state descritte alterazioni ematologiche.

Patologie dell'occhio: scotomi transitori, disturbi della vista,

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: inaridimento ed assottigliamento dei capelli, alopecia, anestesia cutanea, follicolite cronica, esacerbazione della psoriasi.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione: disidratazione, perdita di peso,.

Esami diagnostici: variazioni dell'ECG e dell'EEG.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione".

Precauzioni per la conservazione
A cura del titolare: inserire le eventuali precauzioni da prendere per la conservazione del medicinale .

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE
Una compressa / capsula contiene:
principio attivo: litio carbonato 150 / 300 mg
eccipienti: *da completare a cura del titolare*

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Compresse / capsule rigide. Astuccio da x compresse / capsule da 150 / 300 mg

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Da completare a cura del titolare

PRODUTTORE
Da completare a cura del titolare

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Data della determinazione

ETICHETTA ESTERNA

"*nome del medicinale*" 150 mg compresse / capsule rigide
"*nome del medicinale*" 300 mg compresse
Litio carbonato

X COMPRESSE / CAPSULE

USO ORALE

Composizione
Una compressa / capsula contiene:
principio attivo: litio carbonato 150 / 300 mg
eccipienti: *da completare a cura del titolare*

ATTENZIONE: leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

Medicinale soggetto a prescrizione medica

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

Evitare l'assunzione di bevande alcoliche per possibili interazioni con il medicinale

L'assunzione del medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

A.I.C. n.

Lotto n.

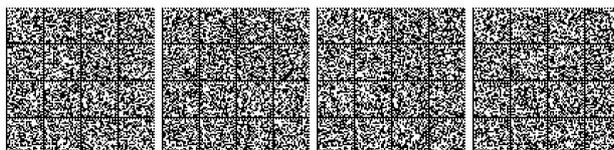
Scadenza:

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato

A cura del titolare: inserire le eventuali precauzioni da prendere per la conservazione del medicinale .

Prezzo: €

Titolare A.I.C.: *Da completare a cura del titolare*

Non disperdere nell'ambiente il medicinale e i rifiuti da esso derivato
Utilizzare gli appositi contenitori per la raccolta differenziata

ETICHETTA INTERNA

“*nome del medicinale*” 150 mg compresse / capsule rigide
“*nome del medicinale*” 300 mg compresse

Litio carbonato

Lotto n.

Scadenza:

Titolare AIC: *Da completare a cura del titolare*

10A12328

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale «Elmex»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1942 del 24 settembre 2010

Medicinale: ELMEX.

Titolare A.I.C.: Gaba Vebas S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Giorgione, 59/63 - 00147 Roma (codice fiscale 09567100152).

Variazione A.I.C.: A Presentazione di un certificato d’idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato.

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea europea aggiornato relativo al principio attivo «sodio fluoruro» da parte di produttore approvato, al fine di aggiornare la versione del CEP attualmente agli atti a quella corrente comprendendo un «salto» di CEP.

Il CEP aggiornato che si autorizza è R1-CEP 1997-088-Rev 02, sito di produzione, Merck KGAA.

Nella tabella seguente si riporta la situazione attualmente autorizzata e quella proposta:

DA:	A:
Produttore di principio attivo	**Produttore di principio attivo**
Principio attivo: Sodio Fluoruro Nome del titolare e sito di produzione: Merck KGAA Frankfurter Strasse, 250 D-64271 Darmstadt CEP R1-CEP 1997-088- Rev 00	Principio attivo: Sodio Fluoruro Nome del titolare e sito di produzione: Merck KGAA Frankfurter Strasse, 250 D-64271 Darmstadt CEP R1-CEP 1997-088- Rev 0**1**
Principio attivo: Sodio Fluoruro Nome del titolare e sito di produzione: Merck KGAA Frankfurter Strasse, 250 D-64271 Darmstadt CEP R1-CEP 1997-088- Rev 01	Principio attivo: Sodio Fluoruro Nome del titolare e sito di produzione: Merck KGAA Frankfurter Strasse, 250 **Germany-64293 Darmstadt** **CEP R1-CEP 1997-088- Rev 02**

10A12174

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vasoretic»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1945 del 24 settembre 2010

Medicinale: VASORETIC.

Titolare A.I.C.: Merck Sharp & Dohme Limited con sede legale e domicilio in Hertford Road - Hoddesdon - Hertfordshire (Gran Bretagna).

Variazione A.I.C.: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza cep.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un sito di produzione per il principio attivo Enalpril maleato: BASF Orgamol Pharma Solution SA - Route Cantonale - 1902 Envionnaz - Switzerland, relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 027056011 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse.

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

10A12175

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fraxodi»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 2014 del 1° ottobre 2010

Medicinale: FRAXODI.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via A. Fleming, 2 - 37135 Verona - Codice fiscale 00212840235.

Variazione A.I.C.: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato.

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di una nuova officina per il materiale di partenza eparina sodica utilizzato nella produzione della sostanza attiva Nadroparina Calcica:

da	a
N.V. Organon Kloosterstraat, 6 5349 AN OSS The Netherlands e/o Pfizer Inc. 160 Industrial Drive, Franklin, OH 45005, USA e/o Bioiberica SA Pol.Ind. “Mas Puigvert” Crta. N-II, km 680, 6 08389 Palafolls (Barcellona) Spain --	N.V. Organon Kloosterstraat, 6 5349 AN OSS The Netherlands e/o Pfizer Inc. 160 Industrial Drive, Franklin, OH 45005, USA e/o Bioiberica SA Pol.Ind. “Mas Puigvert” Crta. N-II, km 680, 6 08389 Palafolls (Barcellona) Spain e/o Productos Biologicos, S.A. Ind. “Sant Pere de Molanta” C/ del Cadì, s/n 08734 Olérdola (Barcelona) Spain

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 036458014 - «11400 UI anti Xa/0,6 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 036458040 - «15200 UI anti Xa/0,8 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 036458077 - «19000 UI anti Xa/1 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

10A12290

Nuove indicazioni terapeutiche per il medicinale «Xelevia»

Si comunica che la commissione tecnico scientifica nella seduta del 1° e 2 luglio 2010 ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità vigente,per le nuove indicazioni terapeutiche di seguito indicate, senza modifiche di prezzo e condizioni negoziali.

XELEVIA.

Nuova indicazione terapeutica.

Xelevia è indicato per pazienti con diabete mellito di tipo 2:

In monoterapia in pazienti non adeguatamente controllati con dieta ed esercizio fisico da soli e per i quali la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.

In triplice terapia orale in associazione con un agonista PPARγ e metformina quando è appropriato l’uso di un agonista PPARγ e quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi farmaci non forniscono un controllo adeguato della glicemia.

Come terapia aggiuntiva all’insulina (con o senza metformina) quando dieta ed esercizio più un dosaggio stabile di insulina non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

10A12419

Nuove indicazioni terapeutiche per il medicinale «Velmetia»

Si comunica che la Commissione tecnico scientifica nella seduta del 1º e 2 luglio 2010 ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità vigente,per le nuove indicazioni terapeutiche di seguito indicate, senza modifiche di prezzo e condizioni negoziali.

VELMETIA.

Nuova indicazione terapeutica.

Velmetia è indicato per pazienti con diabete mellito di tipo 2:

in triplice terapia di associazione con un agonista PPARγ (es., un tiazolidinedione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con il loro dosaggio massimo tollerato di metformina e un agonista PPARγ;

come terapia aggiuntiva all'insulina (es. triplice terapia di associazione senza metformina) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico nei pazienti quando un dosaggio stabile di insulina e metformina da solo non fornisce un adeguato controllo glicemico.

10A12420

Nuove indicazioni terapeutiche per il medicinale «Tesavel»

Si comunica che la Commissione tecnico scientifica nella seduta del 1º e 2 luglio 2010 ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità vigente ,per le nuove indicazioni terapeutiche di seguito indicate, senza modifiche di prezzo e condizioni negoziali.

TESAVEL.

Nuova indicazione terapeutica.

Tesavel è indicato per pazienti con diabete mellito di tipo 2:

in monoterapia in pazienti non adeguatamente controllati con dieta ed esercizio fisico da soli e per i quali la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza.

in triplice terapia orale in associazione con un agonista PPARγ e metformina quando è appropriato l'uso di un agonista PPARγ e quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi farmaci non forniscono un controllo adeguato della glicemia.

come terapia aggiuntiva all'insulina (con o senza metformina) quando dieta ed esercizio più un dosaggio stabile di insulina non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

10A12421

Nuove indicazioni terapeutiche per il medicinale «Januvia»

Si comunica che la Commissione tecnico scientifica nella seduta del 27 e 28 luglio 2010 ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità vigente, per le nuove indicazioni terapeutiche di seguito indicate, senza modifiche di prezzo e condizioni negoziali.

JANUVIA.

Nuova indicazione terapeutica.

Januvia è indicato per pazienti con diabete mellito di tipo 2:

in monoterapia in pazienti non adeguatamente controllati con dieta ed esercizio fisico da soli e per i quali la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza;

in triplice terapia orale in associazione con un agonista PPARγ e metformina quando è appropriato l'uso di un agonista PPARγ e quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi farmaci non forniscono un controllo adeguato della glicemia;

come terapia aggiuntiva all'insulina (con o senza metformina) quando dieta ed esercizio più un dosaggio stabile di insulina non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

10A12422

Nuove indicazioni terapeutiche per il medicinale «Janumet»

Si comunica che la Commissione tecnico scientifica nella seduta del 27 e 28 luglio 2010 ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità vigente, per le nuove indicazioni terapeutiche di seguito indicate, senza modifiche di prezzo e condizioni negoziali.

JANUMET.

Nuova indicazione terapeutica.

Janumet è indicato per pazienti con diabete mellito di tipo 2:

in triplice terapia di associazione con un agonista PPARγ (es., un tiazolidinedione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con il loro dosaggio massimo tollerato di metformina e di un agonista PPARγ.

come terapia aggiuntiva all'insulina (es. triplice terapia di associazione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico nei pazienti quando un dosaggio stabile di insulina e metformina da solo non fornisce un adeguato controllo glicemico.

10A12423

Nuove indicazioni terapeutiche per il medicinale «Efficib»

Si comunica che la Commissione Tecnico Scientifica nella seduta dell' 1 e 2 luglio 2010 ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità vigente ,per le nuove indicazioni terapeutiche di seguito indicate, senza modifiche di prezzo e condizioni negoziali.

EFFICIB.

Nuova indicazione terapeutica.

Efficib è indicato per pazienti con diabete mellito di tipo 2:

in triplice terapia di associazione con un agonista PPARγ (es., un tiazolidinedione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con il loro dosaggio massimo tollerato di metformina e di un agonista PPARγ.

come terapia aggiuntiva all'insulina (es. triplice terapia di associazione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico nei pazienti quando un dosaggio stabile di insulina e metformina da solo non fornisce un adeguato controllo glicemico.

10A12424

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

Entrata in vigore del Protocollo ai sensi dell'articolo 34 del Trattato UE recante modifica, per quanto attiene all'istituzione di un archivio di identificazione dei fascicoli a fini doganali, della Convenzione sull'uso dell'informatica nel settore doganale, firmato a Bruxelles l'8 maggio 2003.

A seguito dell'emanazione della legge di autorizzazione alla ratifica n. 92 del 4 giugno 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 144 del 23 giugno 2010, e del deposito dello strumento di ratifica, il giorno 15 settembre 2010 si è perfezionata la procedura prevista per l'entrata in vigore del protocollo ai sensi dell'art. 34 del trattamento UE recante modifica, per quanto attiene all'istituzione di un archivio di identificazione dei fascicoli a fini doganali, della convezione sull'uso dell'informatica nel settore doganale, firmato a Bruxelles l'8 maggio 2003.

10A12170

Rilascio di *exequatur*

In data 24 settembre 2010 il Ministro degli affari esteri ha concesso l'*exequatur* al sig. Stefano Marco Biagini, Console onorario del Regno di Norvegia in Firenze.

10A12173

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 5 ottobre 2010

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,3780
Yen	114,80
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,498
Corona danese	7,4549
Corona estone	15,6466
Lira Sterlina	0,86670
Fiorino ungherese	272,73
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7092
Zloty polacco	3,9708
Nuovo leu romeno	4,2780
Corona svedese	9,2626
Franco svizzero	1,3348
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,0410
Kuna croata	7,3048
Rublo russo	41,6400
Lira turca	1,9889
Dollaro australiano	1,4338
Real brasiliano	2,3340
Dollaro canadese	1,4070
Yuan cinese	9,2205
Dollaro di Hong Kong	10,6886
Rupia indonesiana	12310,68
Rupia indiana	61,5550
Won sudcoreano	1557,45
Peso messicano	17,2951
Ringgit malese	4,2670
Dollaro neozelandese	1,8515
Peso filippino	60,270
Dollaro di Singapore	1,8083
Baht tailandese	41,533
Rand sudafricano	9,5759

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

10A12391

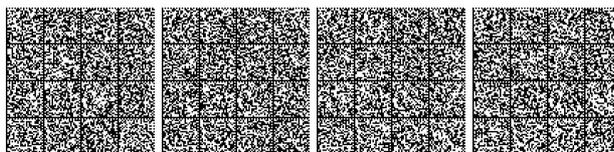
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 6 ottobre 2010

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,3856
Yen	114,98
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,530
Corona danese	7,4547
Corona estone	15,6466
Lira Sterlina	0,87260
Fiorino ungherese	270,33
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7091
Zloty polacco	3,9490
Nuovo leu romeno	4,2720
Corona svedese	9,2993
Franco svizzero	1,3361
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,0340
Kuna croata	7,3145
Rublo russo	41,3600
Lira turca	1,9650
Dollaro australiano	1,4221
Real brasiliano	2,3113
Dollaro canadese	1,4018
Yuan cinese	9,2713
Dollaro di Hong Kong	10,7471
Rupia indonesiana	12357,62
Rupia indiana	61,5000
Won sudcoreano	1550,99
Peso messicano	17,2854
Ringgit malese	4,2870
Dollaro neozelandese	1,8423
Peso filippino	60,275
Dollaro di Singapore	1,8155
Baht tailandese	41,492
Rand sudafricano	9,5445

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

10A12392

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 7 ottobre 2010

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,3970
Yen	115,10
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,518
Corona danese	7,4561
Corona estone	15,6466
Lira Sterlina	0,87465
Fiorino ungherese	273,33
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7090
Zloty polacco	3,9655
Nuovo leu romeno	4,2648
Corona svedese	9,3208
Franco svizzero	1,3415
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,0830
Kuna croata	7,3188
Rublo russo	41,5745
Lira turca	1,9823
Dollaro australiano	1,4132
Real brasiliano	2,3390
Dollaro canadese	1,4120
Yuan cinese	9,3298
Dollaro di Hong Kong	10,8333
Rupia indonesiana	12467,70
Rupia indiana	61,7684
Won sudcoreano	1558,32
Peso messicano	17,4122
Ringgit malese	4,3195
Dollaro neozelandese	1,8445
Peso filippino	60,670
Dollaro di Singapore	1,8246
Baht tailandese	41,714
Rand sudafricano	9,6183

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

10A12393

Cambi di riferimento relativi a titolo indicativo del giorno 8 ottobre 2010

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,3874
Yen	114,21
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,490
Corona danese	7,4562
Corona estone	15,6466
Lira Sterlina	0,87510
Fiorino ungherese	275,55
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7091
Zloty polacco	3,9765
Nuovo leu romeno	4,2643
Corona svedese	9,3170
Franco svizzero	1,3420
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,1000
Kuna croata	7,3173
Rublo russo	41,5930
Lira turca	1,9782
Dollaro australiano	1,4252
Real brasiliano	2,3394
Dollaro canadese	1,4168
Yuan cinese	9,2548
Dollaro di Hong Kong	10,7641
Rupia indonesiana	12393,04
Rupia indiana	61,6350
Won sudcoreano	1565,97
Peso messicano	17,4337
Ringgit malese	4,3220
Dollaro neozelandese	1,8598
Peso filippino	60,328
Dollaro di Singapore	1,8198
Baht tailandese	41,709
Rand sudafricano	9,5991

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

10A12584

Cambi di riferimento relativi a titolo indicativo del giorno 11 ottobre 2010

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,3936
Yen	114,24
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,542
Corona danese	7,4577
Corona estone	15,6466
Lira Sterlina	0,87460
Fiorino ungherese	274,03
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7090
Zloty polacco	3,9605
Nuovo leu romeno	4,2668
Corona svedese	9,2715
Franco svizzero	1,3412
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,1235
Kuna croata	7,3203
Rublo russo	41,5750
Lira turca	1,9680
Dollaro australiano	1,4153
Real brasiliano	2,3198
Dollaro canadese	1,4100
Yuan cinese	9,2922
Dollaro di Hong Kong	10,8131
Rupia indonesiana	12439,09
Rupia indiana	61,9320
Won sudcoreano	1560,69
Peso messicano	17,2861
Ringgit malese	4,3223
Dollaro neozelandese	1,8523
Peso filippino	60,605
Dollaro di Singapore	1,8197
Baht tailandese	41,857
Rand sudafricano	9,6019

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

10A12585

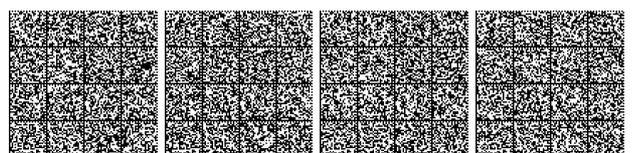
Cambi di riferimento relativi a titolo indicativo del giorno 12 ottobre 2010

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,3833
Yen	113,35
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,524
Corona danese	7,4569
Corona estone	15,6466
Lira Sterlina	0,87360
Fiorino ungherese	273,85
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7091
Zloty polacco	3,9640
Nuovo leu romeno	4,2743
Corona svedese	9,2460
Franco svizzero	1,3298
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,1240
Kuna croata	7,3247
Rublo russo	41,6800
Lira turca	1,9659
Dollaro australiano	1,4076
Real brasiliano	2,3106
Dollaro canadese	1,4023
Yuan cinese	9,2313
Dollaro di Hong Kong	10,7350
Rupia indonesiana	12365,20
Rupia indiana	61,7846
Won sudcoreano	1561,58
Peso messicano	17,2359
Ringgit malese	4,3000
Dollaro neozelandese	1,8334
Peso filippino	60,477
Dollaro di Singapore	1,8083
Baht tailandese	41,437
Rand sudafricano	9,5572

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

10A12586

Cambi di riferimento relativi a titolo indicativo del giorno 13 ottobre 2010

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,3958
Yen	114,23
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,470
Corona danese	7,4565
Corona estone	15,6466
Lira Sterlina	0,88120
Fiorino ungherese	273,45
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7095
Zloty polacco	3,9545
Nuovo leu romeno	4,2773
Corona svedese	9,2662
Franco svizzero	1,3352
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,1350
Kuna croata	7,3308
Rublo russo	42,0055
Lira turca	1,9723
Dollaro australiano	1,4128
Real brasiliano	2,3240
Dollaro canadese	1,3999
Yuan cinese	9,3018
Dollaro di Hong Kong	10,8317
Rupia indonesiana	12461,72
Rupia indiana	62,0800
Won sudcoreano	1564,83
Peso messicano	17,2900
Ringgit malese	4,3172
Dollaro neozelandese	1,8407
Peso filippino	60,733
Dollaro di Singapore	1,8181
Baht tailandese	41,790
Rand sudafricano	9,5766

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

10A12587

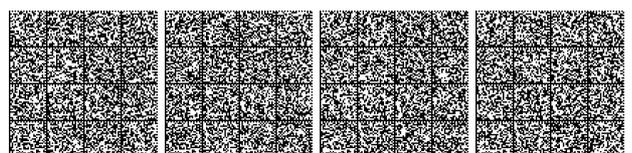
Cambi di riferimento relativi a titolo indicativo del giorno 14 ottobre 2010

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,4101
Yen	114,43
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,440
Corona danese	7,4571
Corona estone	15,6466
Lira Sterlina	0,87920
Fiorino ungherese	273,63
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7095
Zloty polacco	3,9077
Nuovo leu romeno	4,2799
Corona svedese	9,2340
Franco svizzero	1,3386
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,0695
Kuna croata	7,3275
Rublo russo	42,3188
Lira turca	1,9762
Dollaro australiano	1,4145
Real brasiliano	2,3213
Dollaro canadese	1,4088
Yuan cinese	9,3783
Dollaro di Hong Kong	10,9419
Rupia indonesiana	12574,79
Rupia indiana	62,2140
Won sudcoreano	1564,26
Peso messicano	17,4022
Ringgit malese	4,3473
Dollaro neozelandese	1,8538
Peso filippino	60,944
Dollaro di Singapore	1,8248
Baht tailandese	42,014
Rand sudafricano	9,5642

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

10A12588

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

AMMINISTRAZIONE AUTONOMA DEI MONOPOLI DI STATO

Annullamento di alcuni biglietti delle Lotterie nazionali ad estrazione istantanea

I biglietti delle lotterie nazionali ad estrazione istantanea di seguito indicati vengono annullati perché smarriti e non daranno diritto al possessore di reclamare l'eventuale premio:

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA "MAGICO NATALE"

blocchetto numero	biglietti dal	al
1893673	000	014

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA "SBANCA TUTTO"

blocchetto numero	biglietti dal	al
1162596	000	029

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA "MEGAMILIARDARIO"

blocchetto numero	biglietti dal	al
2547167	000	029
2588381	000	029
2594960	000	029
2594963	000	029

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA "MILIARDARIO"

blocchetto numero	biglietti dal	al
8383469	000	059
8383499	000	059
8424512	000	059

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA "TURISTA PER SEMPRE"

blocchetto numero	biglietti dal	al
4422330	000	059
4401682	000	059

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA "UNA BARCA DI SOLDI"

blocchetto numero	biglietti dal	al
322643	000	059

LOTTERIA NAZIONALE AD ESTRAZIONE ISTANTANEA "NUOVO BATTI IL BANCO"

blocchetto numero	biglietti dal	al
44598	000	149

10A12555

MINISTERO DELLA SALUTE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Colistina solfato 12% liquido Filozoo».

Provvedimento n. 187 del 17 settembre 2010

Specialità medicinale per uso veterinario COLISTINA SOLFATO 12% LIQUIDO FILOZOO.

Confezioni:

Tanica da 1 kg - A.I.C. n. 102459017;

Tanica da 5 kg - A.I.C. n. 102459029.

Titolare A.I.C.: Filozoo Srl con sede in via del Commercio 28/30 - Carpi (Modena) - codice fiscale n. 02770840367.

Oggetto del provvedimento: variazione tipo II: variazione tempi di attesa.

Si autorizza, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, la variazione dei tempi di attesa per i broilers e i tacchini da 5 a 0 giorni.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: dal giorno di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

10A12291

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Fiproline 50 mg»

Decreto n. 102 del 21 settembre 2010

Procedure decentrate n. UK/V/0306/001/DC e n. UK/V/0306/001/II/001.

Specialità medicinale per uso veterinario FIPROLINE 50 mg soluzione spot-on gatti.

Titolare A.I.C.: Francodex con sede in 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros (Francia).

Produttore responsabile rilascio lotti: la società ALFAMED S.A.S. nello stabilimento sito in 1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. - 06516 Carros (Francia).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola con 1 pipetta - A.I.C. n. 104067018;

scatola con 2 pipette - A.I.C. n. 104067020;

scatola con 3 pipette - A.I.C. n. 104067032;

scatola con 4 pipette - A.I.C. n. 104067044;

scatola con 6 pipette - A.I.C. n. 104067057.

Composizione: ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

principio attivo: Fipronil 50 mg;

eccipienti: così come indicati nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: gatti.

Indicazioni terapeutiche: per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides spp.*) e zecche (*Dermacentor reticulatis*).

Il prodotto ha una efficacia insetticida persistente fino a 5 settimane contro le pulci (*Ctenocephalides felis*).

Il prodotto ha un'attività persistente fino a 2 settimane contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus*). Se sono presenti le zecche di alcune specie (*Rhipicephalus sanguineus* ed *Ixodes ricinus*), quando si somministra il prodotto, non tutte le zecche potrebbero essere uccise entro le prime 48 ore dalla applicazione ma potrebbero essere uccise entro una settimana.

Il prodotto può essere utilizzato come parte del trattamento strategico per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP) quando questa sia stata preventivamente diagnosticata dal medico veterinario.

Validità: periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita: 18 mesi.

Tempi di attesa: non pertinente.

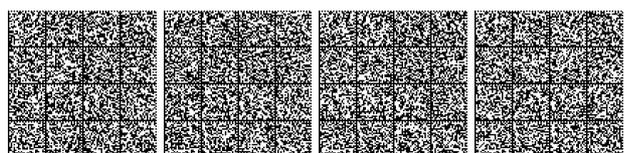
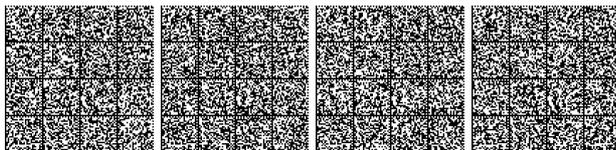
Regime di dispensazione: la vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta a ricetta medico-veterinaria.

Decorrenza ed efficacia del decreto: efficacia immediata.

10A12292

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

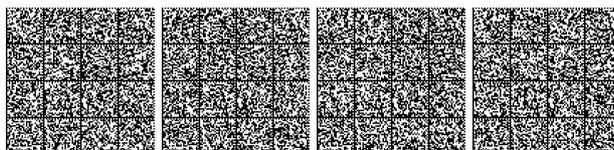
(GU-2010-GU1-244) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO		
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€	**438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€	**309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€	**68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€	**168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€	**65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€	**819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€	**682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€	**295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20)	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€	**85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00